Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 184 del 9 agosto 2003 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 9 agosto 2003** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 06 85081

N. 130/L

DECRETO LEGISLATIVO 12 giugno 2003, n. **210.**

Attuazione della direttiva 2000/9/CE in materia di impianti a fune adibiti al trasporto di persone e relativo sistema sanzionatorio.

DECRETO LEGISLATIVO 24 giugno 2003, n. **211.**

Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico.

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 12 giugno 2003, n. **210.**

Attuazione della direttiva 2000/9/CE in materia di impianti a fune adibiti al trasporto di persone e relativo sistema sanzionatorio.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 1° marzo 2002, n. 39, ed in particolare l'articolo 1, commi 1, 2, 3 e 5;

Vista la direttiva 2000/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 marzo 2000, relativa agli impianti a fune adibiti al trasporto di persone;

Visto il regio decreto 9 maggio 1912, n. 1447;

Visto il regio decreto del 17 gennaio 1926, n. 177;

Vista la legge 23 giugno 1927, n. 1110, modificata dal regio decreto-legge 24 novembre 1930, n. 1632;

Visto il regio decreto-legge 7 settembre 1938, n. 1696, convertito dalla legge 5 gennaio 1939, n. 8, modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 giugno 1955, n. 771;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1972, n. 5;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 753;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri adottata nella riunione del 7 febbraio 2003;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 29 maggio 2003;

Sulla proposta del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze, delle attività produttive e per gli affari regionali;

E m a n a

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Sanzioni penali

1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, contravvenendo alle disposizioni vigenti, fabbrica o pone in commercio impianti a fune adibiti al trasporto di persone, componenti di sicurezza o sottosistemi privi dei requisiti essenziali di sicurezza, è punito con l'arresto da sei mesi a tre anni o con l'ammenda da 5.000 a 15.000 euro.

2. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque non osserva i provvedimenti emessi dalle amministrazioni competenti che limitano o vietano l'uso di un componente di sicurezza o di un sottosistema ovvero l'esercizio di un impianto di cui al comma 1, per tutelare la salute e la sicurezza delle persone e dei beni, è punito con l'arresto fino a quattro mesi o con l'ammenda da 3.000 a 10.000 euro.

Art. 2.

Sanzioni amministrative

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque fabbrica o immette sul mercato componenti di sicurezza destinati agli impianti a fune adibiti al trasporto di persone, privi della marcatura «CE», è punito con la sanzione amministrativa da 3.000 a 12.000 euro.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque fabbrica o immette sul mercato componenti di sicurezza o sottosistemi che non siano corredati della dichiarazione «CE» di conformità è punito con la sanzione amministrativa da 3.000 a 12.000 euro.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque indebitamente appone sui componenti di sicurezza la marcatura «CE» ovvero marchi che possono confondersi con la predetta marcatura è punito con la sanzione amministrativa da 4.000 a 14.000 euro.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque appone sui componenti di sicurezza marchi che possono limitare la visibilità o la leggibilità della marcatura «CE» è punito con la sanzione amministrativa da 200 a 1.000 euro.

5. Chiunque, essendo legalmente tenuto a conservare la documentazione tecnica dei componenti di sicurezza, dei sottosistemi e dell'impianto, non la rende disponibile, a richiesta dell'organo di vigilanza dell'amministrazione competente, è punito con la sanzione amministrativa da 500 a 1.500 euro.

Art. 3.

Campo di applicazione

1. Il presente decreto stabilisce le disposizioni e le condizioni volte ad assicurare e garantire il rispetto dei requisiti essenziali di cui all'articolo 5, comma 1, per la sicurezza degli impianti a fune adibiti al trasporto di persone e dei loro elementi costruttivi, nelle fasi di progettazione, costruzione, immissione sul mercato e messa in servizio.

2. Il presente decreto si applica:

a) alle funicolari e agli altri impianti i cui veicoli sono portati da ruote o da altri dispositivi di sostegno e trainati da una o più funi;

b) alle funivie, i cui veicoli sono portati o trainati da una o più funi; questa categoria comprende anche le cabinovie e le seggiovie;

c) alle sciovie, che trainano mediante una fune gli utenti muniti di attrezzatura appropriata;

d) ai sottosistemi indicati nell'allegato I ed ai componenti di sicurezza.

3. Sono esclusi dall'ambito d'applicazione del presente decreto:

a) gli ascensori di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1999, n. 162;

b) le tranvie a funi di tipo tradizionale;

c) gli impianti utilizzati per scopi agricoli;

d) i materiali specifici fissi e mobili per luna park, parchi di divertimenti, nonché gli impianti di tali parchi che servono per il divertimento e non come mezzi adibiti al trasporto di persone;

e) gli impianti installati e utilizzati per scopi industriali;

f) i traghetti fluviali a fune;

g) le ferrovie a cremagliera;

h) gli impianti trainati mediante catene.

Art. 4.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, si intende per:

a) «impianto»: il sistema completo installato nel suo sito, composto dall'infrastruttura e dai sottosistemi elencati nell'allegato I; per infrastruttura progettata specificamente per ciascun impianto e realizzata sul sito si intende il tracciato, i dati del sistema, le opere della linea e delle stazioni che sono necessarie per la costruzione e il funzionamento dell'impianto, fondazioni comprese;

b) «impianti a fune adibiti al trasporto di persone»: impianti costituiti da vari componenti progettati, costruiti, assemblati e autorizzati all'esercizio per il trasporto di persone. In tali impianti, installati nel loro sito, le persone sono trasportate in veicoli oppure da dispositivi di traino che vengono mossi o sospesi da funi disposte lungo il tracciato;

c) «componente di sicurezza»: qualsiasi componente elementare, gruppo di componenti, sottoinsieme o insieme completo di materiale e qualsiasi dispositivo, incorporato nell'impianto allo scopo di garantire la sicurezza e individuato dall'analisi di sicurezza ai sensi dell'articolo 6, il cui guasto comporta un rischio per la sicurezza delle persone, siano essi utenti, personale o terzi;

d) «committente dell'impianto o suo rappresentante»: qualsiasi persona fisica o giuridica o il suo mandatario stabilito nel territorio dell'Unione europea che, sulla base di un titolo idoneo, appalta la realizzazione dell'impianto;

e) «requisiti tecnici per l'esercizio»: l'insieme delle disposizioni e delle misure tecniche che incidono sulla progettazione e sulla realizzazione e sono indispensabili alla sicurezza dell'esercizio;

f) «requisiti relativi alla manutenzione tecnica»: l'insieme delle disposizioni e delle misure tecniche che incidono sulla progettazione e sulla realizzazione e sono indispensabili alla manutenzione per garantire la sicurezza del servizio;

g) «specifica europea»: una specifica tecnica comune, un'omologazione tecnica europea o una norma nazionale che recepisce una norma europea;

h) «amministrazione competente»: il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti che esercita le competenze ai sensi dell'articolo 1, comma 9, della legge 24 dicembre 1993, n. *537,* e del Capo IX del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, o, per i rispettivi territori, le regioni a statuto speciale e le province autonome, secondo le attribuzioni dei loro statuti;

i) «costruttore o suo rappresentante»: il costruttore di componenti di sicurezza o di sottosistemi per la realizzazione degli impianti a fune adibiti al trasporto di persone o il suo mandatario stabilito nel territorio dell'Unione europea.

Art. 5.

Conformità ai requisiti

1. Gli impianti e la relativa infrastruttura, i sottosistemi, nonché i componenti di sicurezza di un impianto devono rispondere ai requisiti essenziali di cui all'allegato II.

2. È consentita l'immissione sul mercato dei componenti di sicurezza o dei sottosistemi in vista del loro impiego, o la costruzione e la messa in servizio degli impianti nel rispetto delle disposizioni del presente decreto.

3. Sono fatte salve le disposizioni che prescrivono l'adozione di determinati requisiti ritenuti necessari per garantire la protezione delle persone e, in particolare, dei lavoratori, durante l'uso degli impianti, purchè gli impianti rispondano, comunque, ai requisiti essenziali di sicurezza di cui al presente decreto.

Art. 6.

Analisi di sicurezza

1. Il progetto di impianto è sottoposto, a richiesta del committente o del suo rappresentante, all'analisi di sicurezza di cui all'allegato III che prende in considerazione tutti gli aspetti inerenti alla sicurezza del sistema e del suo ambiente nel quadro delle fasi di progettazione, costruzione e messa in servizio, allo scopo di individuare i rischi che potrebbero manifestarsi in corso di funzionamento.

2. Sulla base dell'analisi di cui al comma 1 viene elaborata la relazione sulla sicurezza di cui all'allegato III ove sono indicate le misure idonee ad affrontare i rischi, nonché l'elenco dei componenti di sicurezza e dei sottosistemi cui si applicano le disposizioni di cui agli articoli 8, 9, 10 e 11; l'analisi di sicurezza e la relazione fanno parte integrante del progetto.

3. L'analisi di cui al comma 1 e la relazione di cui al comma 2 sono elaborate dal progettista dell'impianto o da altro professionista abilitato alla progettazione stessa.

Art. 7.

Norme di riferimento

1. Si presumono conformi ai requisiti essenziali di cui all'articolo 5, comma 1, gli impianti e la relativa infrastruttura, i sottosistemi, nonché i componenti di sicurezza di un impianto costruiti ai sensi di una norma nazionale che recepisce una norma europea armonizzata, conforme ai requisiti di cui all'allegato II e pubblicata nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee.

2. Con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro delle attività produttive, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, sono indicati i riferimenti alle norme nazionali che recepiscono le norme armonizzate comunitarie i cui riferimenti sono pubblicati nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee.

3. Ai fini della rispondenza degli impianti e delle relative infrastrutture, dei sottosistemi, nonché dei componenti di sicurezza di un impianto ai requisiti essenziali di cui all'articolo 5, comma 1, si applicano le disposizioni del presente decreto e le specifiche europee particolari relative, fatte salve le altre disposizioni comunitarie o disposizioni nazionali di recepimento di direttive comunitarie. I riferimenti delle specifiche europee sono pubblicati nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee.

4. In assenza di norme europee armonizzate, l'amministrazione competente, a richiesta del committente dell'impianto o del suo rappresentante, comunica alle parti interessate le norme nazionali e le specifiche tecniche rilevanti per la rispondenza ai requisiti essenziali di cui all'articolo 5, comma 1.

5. Le ulteriori specifiche tecniche necessarie per integrare le specifiche europee o le norme di cui ai commi 2 e 3 devono essere conformi ai requisiti essenziali di cui all'articolo 5, comma 1.

Art. 8.

Immissione sul mercato e messa in servizio dei componenti di sicurezza

1. Fatto salvo l'articolo 9, i componenti di sicurezza destinati agli impianti di cui al presente decreto sono immessi sul mercato se rispondono ai requisiti essenziali di cui all'articolo 5, comma 1.

2. I componenti di sicurezza di cui al comma 1 non possono essere immessi sul mercato se non consentono di realizzare impianti rispondenti ai requisiti essenziali di cui all'articolo 5, comma 1.

3. I componenti di sicurezza di cui al comma 1 sono messi in servizio solo se consentono di realizzare impianti che, in caso di corretta installazione e manutenzione, nonché di esercizio conforme alla loro destinazione, non mettono a rischio la salute e la sicurezza delle persone e dei beni.

Art. 9.

Dichiarazione di conformità e marcatura «CE» dei componenti di sicurezza

1. I componenti di sicurezza indicati nell'elenco di cui all'articolo 6, comma 2, sono considerati conformi ai requisiti essenziali di cui all'articolo 5, comma 1, se sono muniti della marcatura «CE» di conformità di cui all'articolo 20 e della dichiarazione «CE» di conformità di cui all'allegato IV.

2. Prima di essere immesso sul mercato, il costruttore o il suo rappresentante deve sottoporre il componente di sicurezza ad una procedura di valutazione della conformità ai sensi dell'allegato V, apporre sul componente di sicurezza la marcatura «CE» di conformità di cui

all'articolo 20 e redigere la dichiarazione «CE» di conformità ai sensi dell'allegato IV, utilizzando la modulistica indicata nella decisione 93/465/CEE.

3. La procedura di valutazione della conformità di un componente di sicurezza è svolta su richiesta del costruttore o del suo rappresentante dall'organismo notificato di cui all'articolo 15.

4. Se disposizioni comunitarie o nazionali di recepimento di direttive comunitarie prevedono l'apposizione al componente di sicurezza della marcatura «CE» di conformità per aspetti diversi da quelli previsti dal presente decreto, l'apposizione della medesima al componente di sicurezza ai sensi del presente decreto indica che lo stesso è anche conforme alle suddette disposizioni.

5. Qualora il costruttore o il suo rappresentante non vi abbiano provveduto, agli obblighi previsti dai commi 2 e 3 è tenuto chiunque immette sul mercato i componenti di sicurezza. Ai medesimi obblighi è tenuto chiunque costruisce i componenti di sicurezza non destinati ad essere immessi sul mercato.

Art. 10.

Immissione sul mercato dei sottosistemi

1. Fatto salvo l'articolo 11, i sottosistemi di cui all'allegato I sono immessi sul mercato se rispondono ai requisiti essenziali di cui all'articolo 5, comma 1.

2. I sottosistemi di cui all'allegato I non possono essere immessi sul mercato se non consentono di realizzare impianti rispondenti ai requisiti essenziali di cui all'articolo 5, comma 1.

Art. 11.

Dichiarazione di conformità dei sottosistemi

1. I sottosistemi indicati all'allegato I sono considerati conformi ai requisiti essenziali corrispondenti di cui all'articolo 5, comma 1, se muniti della dichiarazione «CE» di conformità prevista all'allegato VI e della documentazione tecnica prevista al comma 3.

2. Su richiesta del costruttore o del suo rappresentante o, in mancanza di questi, di chi immette sul mercato il sottosistema, l'organismo notificato di cui all'articolo 15 effettua la procedura di esame «CE» del sottosistema di cui all'allegato VII.

3. L'organismo notificato rilascia l'attestato di esame «CE» ai sensi dell'allegato VII ed elabora la relativa documentazione tecnica. La documentazione tecnica contiene i documenti relativi alle caratteristiche del sottosistema ed eventuali documenti che attestino la conformità dei componenti di sicurezza, nonché gli elementi relativi alle condizioni, ai limiti di esercizio e alle istruzioni di manutenzione.

4. Il costruttore o il suo rappresentante o chi immette sul mercato il sottosistema redige la dichiarazione «CE» di conformità di cui all'allegato VI sulla base dell'attestato dell'esame «CE» rilasciato dall'organismo notificato ai sensi del comma 3.

Art. 12.

Impianti

1. Ferme restando le disposizioni del presente decreto, le procedure di rilascio del nulla osta tecnico ai fini della sicurezza e di approvazione dei progetti, nonché le procedure di autorizzazione alla costruzione, al rilascio del nulla osta tecnico ai fini della sicurezza per l'apertura all'esercizio ed al mantenimento in servizio degli impianti sono quelle stabilite dalle disposizioni vigenti.

2. L'amministrazione competente, se ritiene che il componente di sicurezza o il sottosistema presenta caratteristiche innovative in termini di progettazione o di costruzione, stabilisce, sentita la Commissione per le funicolari aeree e terrestri, istituita presso il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti di cui al regio decreto del 17 gennaio 1926, n. 177, particolari condizioni agli effetti del presente decreto per la costruzione, l'esercizio e il mantenimento in servizio dell'impianto nel quale il componente di sicurezza o il sottosistema innovativo deve essere impiegato; tali particolari condizioni con le relative motivazioni sono comunicate dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti alla Commissione europea.

3. Ai fini di cui al comma 2, le regioni a statuto speciale e le province autonome effettuano conformi comunicazioni al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti concernenti le particolari condizioni e le relative motivazioni da esse stabilite.

4. Il committente o il suo rappresentante consegna all'amministrazione competente, oltre all'analisi di sicurezza e alla relativa relazione di cui all'articolo 6, comma 2, le dichiarazioni «CE» di conformità e la relativa documentazione tecnica dei componenti di sicurezza e dei sottosistemi di cui all'allegato I; copia di detti documenti è altresì consegnata dal committente o dal suo rappresentante all'esercente dell'impianto che la conserva presso l'impianto medesimo.

5. Il committente o il suo rappresentante o l'esercente dell'impianto rende disponibile, a richiesta dell'organo di vigilanza dell'amministrazione competente, la seguente documentazione:

a) l'analisi di sicurezza, la relazione sulla sicurezza e la documentazione tecnica ed i documenti relativi alle caratteristiche dell'impianto;

b) eventuali documenti che attestano la conformità dei componenti di sicurezza e dei sottosistemi di cui all'allegato I;

c) gli atti che stabiliscono le condizioni e le limitazioni di esercizio, nonché le istruzioni per la riparazione, la sorveglianza, la regolazione e la manutenzione dell'impianto.

6. Restano ferme le disposizioni vigenti in materia di conduzione e manutenzione periodica degli impianti ai fitti della sicurezza, nonché di tenuta delle prescritte registrazioni, fatte salve le disposizioni previste dal presente decreto.

Art. 13.

Misure di salvaguardia

1. L'amministrazione competente adotta provvedimenti provvisori per limitare le condizioni di impiego di un componente di sicurezza o di un sottosistema o per vietarne l'utilizzazione se constata che tale componente di sicurezza pur recante la marcatura «CE» di conformità di cui all'articolo 20, immesso sul mercato e utilizzato conformemente alla sua destinazione, o che tale sottosistema pur corredato della dichiarazione «CE» di conformità di cui all'articolo 11 e utilizzato conformemente alla sua destinazione, mette a rischio la salute e la sicurezza delle persone e la sicurezza dei beni.

2. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti informa immediatamente la Commissione europea ed il Ministero delle attività produttive dei provvedimenti adottati ai sensi del comma 1, direttamente o dalle altre amministrazioni competenti, indicando altresì se la mancata conformità deriva, in particolare:

a) dall'inosservanza dei requisiti essenziali di cui all'articolo 5, comma 1;

b) da una non corretta applicazione delle specifiche europee di cui all'articolo 4, comma 1, lettera *g)*, qualora ne sia invocata l'applicazione;

c) da una lacuna delle specifiche europee di cui all'articolo 4, comma 1, lettera *g)*.

3. Ai fini di cui al comma 2, le regioni a statuto speciale e le province autonome effettuano conformi comunicazioni al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti sui provvedimenti di cui al comma 1 da essi adottati.

4. L'amministrazione competente adotta nei casi di cui al comma 1 provvedimenti definitivi conformemente alle conclusioni comunicate dalla Commissione europea dopo l'esame dei casi e le consultazioni comunitarie da parte della stessa. A tale fine, per i provvedimenti di cui al comma 3, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti effettua conformi comunicazioni ricevute dalla Commissione europea alle altre amministrazioni competenti.

5. Fatti salvi gli articoli 1, 2 e 18, se un componente di sicurezza corredato della marcatura «CE» di conformità o un sottosistema corredato della dichiarazione «CE» di conformità risulta non conforme, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, sentito il Ministero delle attività produttive, adotta i provvedimenti necessari per il ritiro dal mercato del componente di sicurezza o del sottosistema a cura e spese del costruttore o del suo rappresentante o del responsabile dell'immissione sul mercato o della messa in servizio dei componenti e dei sottosistemi, informandone la Commissione europea e gli altri Stati membri.

Art. 14.

Misure cautelative

1. Se l'amministrazione competente constata che un impianto autorizzato e utilizzato conformemente alla sua destinazione per gli aspetti previsti dal presente decreto mette a rischio la salute e la sicurezza delle persone o dei beni, adotta i provvedimenti necessari per limitarne o vietarne l'esercizio.

Art. 15.

Organismi notificati

1. Con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro delle attività produttive, sono fissati i requisiti che devono rispettare gli organismi per essere autorizzati ad espletare le procedure di valutazione di conformità di cui all'articolo 9 e di esame «CE» di cui all'articolo 11; fra tali requisiti sono compresi quelli indicati nell'allegato VIII. Con lo stesso decreto è disciplinato il procedimento di autorizzazione. Fino alla data di entrata in vigore del citato decreto, i requisiti e le prescrizioni procedurali sono fissati rispettivamente negli allegati VIII e X.

2. Ai fini dell'autorizzazione, gli organismi che rispettano i requisiti di cui al comma 1 inoltrano domanda al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti che provvede alla relativa istruttoria e, sentito il Ministero delle attività produttive, al rilascio dell'autorizzazione; si considerano rispettati i requisiti di cui al comma 1 se gli organismi soddisfano i criteri di valutazione previsti nelle pertinenti norme europee armonizzate.

3. L'autorizzazione di cui al comma 2 è rilasciata entro centoventi giorni dal ricevimento della domanda: decorso tale termine l'autorizzazione si intende rifiutata.

4. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti comunica alla Commissione europea e agli altri Stati membri gli organismi autorizzati e i compiti specifici per i quali sono stati autorizzati nell'ambito delle procedure di cui agli articoli 9 e 11, nonché ogni successiva variazione.

5. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti comunica agli organismi autorizzati il numero di identificazione loro attribuito dalla Commissione europea

e cura la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'elenco degli organismi notificati pubblicato nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee, completi del numero di identificazione loro attribuito dalla Commissione europea, e degli aggiornamenti relativi.

Art. 16.

Attività di vigilanza sugli organismi notificati

1. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti vigila sul rispetto dei requisiti di cui all'articolo 15, comma 1, e sull'attività degli organismi notificati, adottando idonei provvedimenti ispettivi di propria iniziativa, su segnalazione delle altre amministrazioni competenti di cui all'articolo 4, comma 1, lettera *h)*, su richiesta dei soggetti esercenti gli impianti o utilizzatori dei componenti o dei sottosistemi, o mediante verifiche a campione delle certificazioni rilasciate, informandone il Ministero delle attività produttive.

2. L'organismo notificato fornisce al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, su richiesta dello stesso, tutte le informazioni e i documenti pertinenti, necessari per verificare il rispetto dei requisiti di cui all'articolo 15, comma 1.

Art. 17.

Compiti dell'organismo notificato

1. Se un organismo notificato constata che i requisiti pertinenti previsti dal presente decreto non sono stati o non sono più soddisfatti dal fabbricante oppure che un certificato non avrebbe dovuto essere rilasciato, esso sospende, ritira o sottopone a limitazioni il certificato rilasciato, tenendo conto del principio della proporzionalità, a meno che la conformità a tali requisiti non sia assicurata mediante l'applicazione di appropriate misure correttive da parte del costruttore o del suo rappresentante.

2. L'organismo notificato comunica al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e alle altre amministrazioni competenti di cui all'articolo 4, comma 1, lettera *h)*, tutte le informazioni sui certificati sospesi, ritirati o sottoposti a limitazioni e sui certificati rilasciati o rifiutati; esso mette inoltre a disposizione, su richiesta, tutte le informazioni supplementari pertinenti.

Art. 18.

Revoca e sospensione dell'autorizzazione

1. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, sentito il Ministero delle attività produttive, revoca l'autorizzazione di cui all'articolo 15, comma 2, se constata, anche a seguito delle verifiche ed accertamenti di cui all'articolo 16, comma 1, che un organismo notificato non rispetta più i requisiti di cui all'articolo 15, comma 1. L'autorizzazione è, inoltre, revocata nel caso in cui si constata che l'organismo notificato abbia più volte rilasciato nel periodo di vigenza dell'autorizzazione certificazioni a componenti di sicurezza o sottosistemi che non soddisfano i requisiti essenziali di cui all'articolo 5, comma 1.

2. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, sentito il Ministero delle attività produttive, sospende l'autorizzazione di cui all'articolo 15, comma 2, previa contestazione all'organismo notificato dei relativi motivi, se constata che l'organismo notificato non svolge efficacemente o in modo soddisfacente i propri compiti, e fissa un termine di trenta giorni per ricevere eventuali elementi giustificativi e controdeduzioni. Si prescinde dalla contestazione preliminare se la sospensione è giustificata da motivi di grave rischio per la sicurezza e la salute.

3. Nel caso in cui l'organismo notificato non ottempera a quanto stabilito nel provvedimento di sospensione di cui al comma 2, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, sentito il Ministero delle attività produttive, revoca l'autorizzazione di cui all'articolo 15, comma 2.

4. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti comunica i provvedimenti relativi alla sospensione e alla revoca dell'autorizzazione di cui ai commi 1, 2 e 3 all'organismo notificato interessato, alla Commissione europea e agli altri Stati membri, indicandone le motivazioni.

Art. 19.

Rinnovo

1. L'autorizzazione di cui all'articolo 15, comma 2, ha durata triennale e può essere rinnovata.

2. Per ottenere il rinnovo di cui al comma 1, l'organismo notificato presenta domanda al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti con almeno sei mesi di anticipo rispetto alla data di scadenza dell'autorizzazione.

3. La domanda di rinnovo segue la procedura prevista all'articolo 15 perla prima autorizzazione.

Art. 20.

Marcatura «CE» di conformità

1. La marcatura «CE» di conformità è costituita dalle iniziali «CE», secondo il simbolo grafico indicato nell'allegato IX; essa à apposta in modo chiaro e visibile su ogni componente di sicurezza o, se ciò non è possibile, su una etichetta fissata al componente di sicurezza in modo permanente, ed è corredata dalle ultime due cifre dell'anno nel quale è stata apposta e dal numero di identificazione dell'organismo notificato che interviene nell'ambito della procedura di cui all'articolo 9, comma 3.

2. È vietato apporre sui componenti di sicurezza marcature o iscrizioni che possano indurre in errore circa il significato o il simbolo grafico della marcatura «CE» di conformità. Ogni altra marcatura apposta non deve limitare la visibilità della marcatura «CE» di conformità.

Art. 21.

lndebita apposizione della marcatura CE

1. Fatti salvi gli articoli 1, 2, 13 e 18, qualora l'amministrazione competente accerta l'apposizione della marcatura «CE» di conformità in violazione delle disposizioni di cui all'articolo 20, ingiunge al costruttore o al suo rappresentante di conformare il prodotto alle disposizioni stesse e di fare cessare l'infrazione, fissando un congruo termine per l'adempimento. Nel caso di persistenza dell'infrazione, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, sentito il Ministero delle attività produttive, adotta i provvedimenti necessari a vietare l'immissione sul mercato di detto componente di sicurezza o a disporne il ritiro dal mercato a cura e spese del costruttore o del suo rappresentante o del responsabile dell'immissione sul mercato, informandone la Commissione europea e gli altri Stati membri.

Art. 22.

Disposizioni finanziarie

1. Alla procedura di valutazione della conformità del componente di sicurezza di cui all'articolo 9, a quella di esame «CE» dei sottosistemi di cui all'articolo 11, alle procedure finalizzate all'autorizzazione degli organismi notificati di cui all'articolo 15 ed al rinnovo della stessa ai sensi dell'art. 19, alla vigilanza sugli organismi prevista dall'articolo 16, nonché all'effettuazione dei controlli sui componenti di sicurezza e sui sottosistemi, si applicano le disposizioni dell'articolo 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52.

2. Con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro delle attività produttive, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono determinate, ai sensi dell'articolo 47, comma 4, della legge 6 febbraio 1996, n. 52, le tariffe per le attività di cui al comma 1 e le relative modalità di versamento. Le tariffe sono aggiornate ogni due anni.

Art. 23.

Disposizioni transitorie e finali

1. Qualsiasi decisione adottata in applicazione del presente decreto che limiti l'impiego dei componenti di sicurezza o dei sottosistemi in un impianto o la loro immissione sul mercato deve essere motivata. Essa è notificata ai soggetti interessati con l'indicazione delle procedure di ricorso ammesse dalla legislazione vigente e dei termini entro i quali detti ricorsi devono essere presentati.

2. Sino al 2 maggio 2004 sono ammesse la costruzione e la messa in servizio degli impianti e l'immissione sul mercato dei sottosistemi e dei componenti di sicurezza che osservano le disposizioni vigenti al 3 maggio 2000 nella materia regolata dal presente decreto.

3. In relazione a quanto disposto dall'articolo 117, comma 5, della Costituzione, le disposizioni del presente decreto afferenti a materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, che non abbiano ancora provveduto al recepimento della direttiva n. 2000/9/CE, si applicano sino alla data di entrata in vigore della normativa di attuazione di ciascuna regione e provincia autonoma, nel rispetto dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dei principi fondamentali desumibili dal presente decreto.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 12 giugno 2003

CIAMPI

BERLUSCONI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

BUTTIGLIONE, *Ministro per le politiche comunitarie*

LUNARDI, *Ministro delle infrastrutture e dei trasporti*

FRATTINI, *Ministro degli affari esteri*

CASTELLI, *Ministro della giustizia*

TREMONTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

MARZANO, *Ministro delle attività produttive*

LA LOGGIA, *Ministro per gli affari regionali*

Visto, *il Guardasigilli:* CASTELLI

ALLEGATO I
(Articolo 3)

SOTTOSISTEMI DI UN IMPIANTO

Ai fini del presente decreto, un impianto si compone delle infrastrutture e dei sottosistemi elencati di seguito, dovendo ogni volta essere presi in considerazione i requisiti di idoneità al servizio e quelli relativi alla manutenzione tecnica:

1. Funi e attacchi di funi

2. Argani e freni

3. Dispositivi meccanici

3.1. Dispositivi di tensione delle funi

3.2. Meccanismi delle stazioni

3.3. Meccanica di linea

4. Veicoli

4.1. Cabine, sedili e dispositivi di traino

4.2. Sospensione

4.3. Carrelli

4.4. Collegamenti con le funi

5. Dispositivi elettrotecnici

5.1. Dispositivi di comando, di controllo e di sicurezza

5.2. Dispositivi di comunicazione e di informazione

5.3. Dispositivi parafulmini

6. Dispositivi di soccorso

6.1. Dispositivi di soccorso fissi

6.2. Dispositivi di soccorso mobili

ALLEGATO II
(Articolo 5)

REQUISITI ESSENZIALI

1. Oggetto

Il presente allegato definisce i requisiti essenziali che si applicano alla progettazione, alla costruzione e alla messa in servizio degli impianti definiti all'articolo 4, comma 1, lettera a) e i requisiti di idoneità al servizio nonché quelli relativi alla manutenzione tecnica.

2. Requisiti generali

2.1. Sicurezza delle persone
La sicurezza degli utenti, del personale e dei terzi è un requisito fondamentale per la progettazione, la costruzione e l'esercizio degli impianti.

2.2. Principi di sicurezza
Per quanto riguarda la progettazione, la realizzazione e i requisiti di idoneità all'esercizio, nonché quelli relativi alla manutenzione tecnica di un impianto, devono essere applicati nell'ordine i principi seguenti:

- eliminare o almeno ridurre i pericoli mediante soluzioni progettuali o costruttive;
- definire e adottare le misure di protezione necessarie rispetto ai pericoli che non possono essere eliminati mediante soluzioni progettuali o costruttive;
- definire e rendere note le precauzioni da prendere per evitare i pericoli che non è stato possibile eliminare completamente mediante le soluzioni e le misure di cui al primo e al secondo trattino.

2.3. Considerazione dei vincoli esterni
Ogni impianto deve essere progettato e costruito in modo che possa essere utilizzato in condizioni di sicurezza tenendo conto del tipo dell'impianto, delle caratteristiche del terreno e dell'ambiente, delle condizioni atmosferiche e meteorologiche, delle eventuali opere e degli eventuali ostacoli terrestri e aerei situati nelle vicinanze.

2.4. Dimensionamento
L'impianto, i sottosistemi e tutti i suoi componenti di sicurezza devono essere dimensionati, progettati e realizzati in modo da resistere con una sicurezza sufficiente alle sollecitazioni corrispondenti a tutte le condizioni prevedibili, anche fuori esercizio, tenendo conto in particolare delle azioni esterne, degli effetti dinamici e dei fenomeni di fatica, conformemente allo stato dell'arte, in particolare per la scelta dei materiali.

2.5. Montaggio

2.5.1. L'impianto, i sottosistemi e tutti i componenti di sicurezza devono essere progettati e realizzati in modo da garantirne l'assemblaggio e l'installazione in condizioni di sicurezza.

2.5.2. I componenti di sicurezza devono essere progettati in modo che gli errori di assemblaggio vengano resi impossibili o dalla loro costruzione o mediante appropriate marcature sui componenti stessi.

2.6. Integrità dell'impianto

2.6.1. I componenti di sicurezza devono essere progettati, realizzati e utilizzati in modo che sia garantita sempre la loro integrità funzionale e/o la sicurezza dell'impianto, secondo quanto definito nell'analisi di sicurezza di cui all'allegato III, affinché un loro guasto sia altamente improbabile e con un adeguato margine di sicurezza.

2.6.2. L'impianto deve essere progettato e realizzato in modo che, nel suo esercizio, qualsiasi eventuale guasto di un componente che possa incidere, anche indirettamente, sulla sicurezza, sia oggetto a tempo opportuno di un'adeguata misura.

2.6.3. Le garanzie di cui ai punti 2.6.1 e 2.6.2 devono applicarsi durante tutto l'intervallo di tempo compreso tra due verifiche previste del componente di cui si tratta. Gli intervalli per la verifica dei componenti di sicurezza devono essere chiaramente specificati nelle istruzioni.

2.6.4. I componenti di sicurezza installati negli impianti come pezzi di ricambio devono soddisfare i requisiti essenziali del presente decreto nonché le condizioni concernenti l'azione combinata con gli altri componenti dell'impianto.

2.6.5. Si devono adottare disposizioni affinché gli effetti di un incendio nell'impianto non mettano a rischio la sicurezza delle persone trasportate e del personale.

2.6.6. Si devono adottare disposizioni particolari per proteggere gli impianti e le persone dalle conseguenze dei fulmini.

2.7. Dispositivi di sicurezza

2.7.1. Qualsiasi malfunzionamento che si verifichi nell'impianto capace di provocare un'avaria pregiudizievole per la sicurezza deve, se possibile, essere rilevato, segnalato e trattato da un dispositivo di sicurezza. Lo stesso vale per qualsiasi avvenimento esterno normalmente prevedibile e che possa mettere a repentaglio la sicurezza.

2.7.2. L'impianto deve poter essere arrestato manualmente in qualsiasi momento.

2.7.3. Dopo un arresto provocato da un dispositivo di sicurezza, la rimessa in funzione dell'impianto deve essere possibile solo dopo che siano state adottate le misure del caso.

2.8. Requisiti relativi alla manutenzione tecnica
L'impianto deve essere progettato e realizzato in modo da consentire di effettuare i lavori di manutenzione e di riparazione, ordinari e straordinari, in condizioni di sicurezza.

2.9. Disturbo da emissioni
L'impianto deve essere progettato e realizzato in modo che il disturbo interno ed esterno derivante dalle emissioni di gas inquinanti, dal rumore o dalle vibrazioni rispetti i limiti prescritti.

3. Requisiti concernenti le infrastrutture

3.1. Tracciato, velocità, distanza dei veicoli

3.1.1. L'impianto deve essere progettato per funzionare in condizioni di sicurezza tenendo conto delle caratteristiche del terreno e dei dintorni, delle condizioni atmosferiche e meteorologiche, delle eventuali opere e degli eventuali ostacoli terrestri e aerei situati nelle vicinanze, in modo da non provocare inconvenienti e pericoli, in qualsiasi condizione di utilizzazione, manutenzione o evacuazione delle persone.

3.1.2. Si deve garantire lateralmente e verticalmente una distanza sufficiente tra i veicoli, i dispositivi di traino, le vie di corsa, le funi, ecc. e le eventuali opere nonché gli eventuali ostacoli terrestri e aerei situati nelle vicinanze, tenendo conto degli spostamenti verticali, longitudinali e laterali delle funi e dei veicoli o dei dispositivi di traino, ponendosi nelle condizioni prevedibili di esercizio più sfavorevoli.

3.1.3. La distanza massima tra i veicoli e il suolo deve tener conto della natura dell'impianto, dei tipi di veicoli e delle modalità di soccorso. Nel caso di veicoli aperti, essa deve tenere conto del pericolo di caduta e degli aspetti psicologici connessi all'altezza del sorvolo.

3.1.4. La velocità massima dei veicoli o dei dispositivi di traino, il loro distanziamento minimo nonché le loro prestazioni di accelerazione e di frenatura devono essere scelti in modo da garantire la sicurezza delle persone e del funzionamento dell'impianto.

3.2. Stazioni e opere di linea

3.2.1. Le stazioni e le opere di linea devono essere progettate, costruite ed attrezzate in modo da essere stabili. Esse devono consentire una guida sicura delle funi, dei veicoli e dei dispositivi di traino e devono poter essere sottoposte a manutenzione in piena sicurezza, indipendentemente dalle possibili condizioni di esercizio.

3.2.2. Le aree di imbarco e di sbarco dell'impianto devono essere configurate in modo da consentire la circolazione dei veicoli, dei dispositivi di traino e delle persone in condizioni di sicurezza. Il movimento dei veicoli e dei dispositivi di traino nelle stazioni deve poter avvenire senza pericoli per le persone, tenendo conto della loro eventuale partecipazione attiva.

4. Requisiti concernenti le funi, gli argani e i freni, nonché gli impianti meccanici e elettrici

4.1. Funi e relativi appoggi

4.1.1. Si devono adottare tutte le disposizioni conformemente allo stato dell'arte, per
- evitare la rottura delle funi e dei relativi attacchi;
- assicurare i valori limite di sollecitazione;
- assicurarne la sicurezza agli appoggi ed impedirne lo scarrucolamento;
- permetterne la sorveglianza.

4.1.2. Quando non è possibile eliminare totalmente un pericolo di scarrucolamento delle funi, si devono adottare disposizioni per garantire, in caso di scarrucolamento, la trattenuta delle funi e l'arresto dell'impianto senza rischi per le persone.

4.2. Dispositivi meccanici

4.2.1. Argani
Le prestazioni e le possibilità di impiego dell'argano devono essere adeguate ai vari regimi e modalità di esercizio.

4.2.2. Sistemi di trazione di emergenza
L'impianto deve disporre di un sistema di trazione di emergenza alimentato da una fonte di energia indipendente dal sistema di trazione principale, a meno che l'analisi di sicurezza dimostri che un sistema di trazione di emergenza non è necessario per consentire un'evacuazione semplice, rapida e sicura degli utenti dall'impianto, in particolare dalle vetture o dai dispositivi di traino.

4.2.3. Frenatura

4.2.3.1. In caso di urgenza, l'arresto dell'impianto e/o dei veicoli deve essere possibile in qualsiasi momento e nelle più sfavorevoli condizioni di carico e di aderenza sulla puleggia motrice ammesse durante l'esercizio. Lo spazio di arresto deve essere tanto breve quanto lo richiede la sicurezza dell'impianto.

4.2.3.2. I valori di decelerazione devono essere compresi entro limiti opportunamente fissati in modo da garantire la sicurezza delle persone, nonché il buon comportamento dei veicoli, delle funi e delle altre parti dell'impianto.

4.2.3.3. Su tutti gli impianti la frenatura sarà ottenuta mediante due o più sistemi, ciascuno in grado di provocare l'arresto, e coordinati in modo da sostituire automaticamente il sistema in azione qualora la sua efficacia risultasse insufficiente. L'ultimo sistema di frenatura della fune di trazione deve esercitare la sua azione direttamente sulla puleggia motrice. Queste disposizioni non si applicano alle sciovie.

4.2.3.4. L'impianto deve essere munito di un dispositivo di arresto e di blocco efficace che impedisca qualsiasi rimessa in moto intempestiva.

4.3. Organi di comando
I dispositivi di comando devono essere progettati e realizzati in modo da essere sicuri e affidabili nonché resistenti alle sollecitazioni normali di esercizio, agli influssi esterni come l'umidità, le temperature estreme e le perturbazioni elettromagnetiche, in modo da non provocare situazioni pericolose, anche in caso di manovre errate.

4.4. Organi di comunicazione
Il personale deve poter comunicare in permanenza mediante opportuni dispositivi e, in caso di urgenza, informare gli utenti.

5. Veicoli e dispositivi di traino

5.1. I veicoli e/o i dispositivi di traino devono essere progettati e attrezzati in modo che, nelle condizioni di impiego prevedibili, nessuno possa cadere e correre altri pericoli.

5.2. Gli attacchi dei veicoli e dei dispositivi di traino devono essere progettati e realizzati in modo che anche nelle condizioni più sfavorevoli

- non danneggino la fune
- non possano scorrere, salvo consentire uno slittamento non rilevante del veicolo, del dispositivo di traino e dell'impianto.

5.3. Le porte dei veicoli (delle vetture, delle cabine) devono essere progettate e realizzate in modo da potere essere chiuse e bloccate. Il pavimento e le pareti dei veicoli devono essere progettati e fabbricati in modo da resistere in qualsiasi circostanza alle pressioni e alle spinte esercitate dagli utenti.

5.4. Se per la sicurezza di esercizio è richiesta la presenza di un agente a bordo del veicolo, quest'ultimo deve essere munito di attrezzature che gli consentano di esercitare le sue funzioni.

5.5. I veicoli e/o i dispositivi di traino e, in particolare, le loro sospensioni devono essere progettati e realizzati in modo da garantire la sicurezza degli addetti che intervengono sugli stessi nel rispetto delle opportune regole e avvertenze.

5.6. Nel caso di veicoli ad ammorsamento automatico, devono essere adottate tutte le disposizioni per arrestare, senza rischi per gli utenti, prima dell'uscita, un veicolo non correttamente accoppiato alla fune e, in arrivo, un veicolo non disaccoppiato evitando che tali veicoli precipitino.

5.7. I veicoli di funicolari e - qualora la tipologia dell'impianto lo consenta - di funivie bifuni debbono prevedere un dispositivo di frenatura che agisca automaticamente sulla rotaia allorquando la rottura della fune traente non possa ragionevolmente essere esclusa.

5.8. Qualora altre misure non possano escludere pericoli di scarrucolamento, il veicolo deve essere munito di un dispositivo antiscarrucolamento che ne consenta l'arresto senza rischi per le persone.

6. Dispositivi per gli utenti

L'accesso alle aree d'imbarco e la partenza dalle aree di sbarco, nonché l'imbarco e lo sbarco degli utenti devono essere organizzati in modo da garantire la sicurezza delle persone in particolare nelle zone con pericoli di caduta, tenendo conto della circolazione e del parcheggio dei veicoli. L'impianto deve poter essere usato da parte di bambini e di persone a mobilità ridotta senza pericoli per la loro sicurezza, se è previsto che esso effettui il trasporto delle suddette categorie di persone.

7. Idoneità all'esercizio

7.1. Sicurezza

7.1.1. Devono essere adottate tutte le disposizioni e le misure tecniche affinché l'impianto possa essere utilizzato conformemente alla sua destinazione e alle sue specifiche tecniche nonché alle condizioni di utilizzazione prescritte e possano essere rispettate le avvertenze per la manutenzione e la sicurezza di esercizio. Le istruzioni e le avvertenze corrispondenti devono essere redatte almeno in lingua italiana

7.1.2. Alle persone preposte al funzionamento dell'impianto devono essere forniti i mezzi materiali adeguati, che devono essere in grado di svolgere questo compito.

7.2. Sicurezza in caso di arresto dell'impianto

Devono essere adottate tutte le disposizioni e le misure tecniche per consentire, in caso di arresto dell'impianto senza possibilità di un rapido ripristino in esercizio, di condurre gli utenti in luogo sicuro, entro un termine adeguato, in funzione del tipo di impianto e dell'ambiente circostante.

7.3. Altre disposizioni particolari attinenti alla sicurezza

7.3.1. Posti di manovra e di lavoro

Gli elementi mobili normalmente accessibili nelle stazioni devono essere progettati, realizzati e fatti funzionare in modo da evitare i pericoli oppure, se questi ultimi sussistono, essere muniti di dispositivi di protezione, in modo da prevenire qualsiasi contatto diretto che possa provocare incidenti. Questi dispositivi non devono poter essere facilmente smontabili o messi fuori uso.

7.3.2. Pericoli di caduta

I posti e le zone di lavoro o di intervento, anche se occasionali, e il loro accesso devono essere progettati ed attrezzati in modo da evitare la caduta delle persone che vi devono lavorare o circolare. Se queste attrezzature non sono sufficienti, i posti di lavoro devono inoltre esser muniti di punti di ancoraggio per l'attrezzatura individuale di protezione contro le cadute.

ALLEGATO III
(Articolo 6)

ANALISI DI SICUREZZA

L'analisi di sicurezza cui deve essere sottoposto qualsiasi impianto deve tener conto di ogni modalità di esercizio prevista. Essa deve essere realizzata secondo un metodo riconosciuto o consolidato e tener conto delle regole dell'arte e della complessità dell'impianto in questione. L'analisi mira anche a garantire che la progettazione e la configurazione dell'impianto progettato tenga conto dell'ambiente circostante e delle situazioni più sfavorevoli al fine di garantire condizioni di sicurezza soddisfacenti.
L'analisi verte in particolare sui dispositivi di sicurezza e i relativi effetti sull'impianto e sui sottosistemi connessi che essi fanno intervenire affinché:

- essi siano in grado di reagire a un primo guasto o cedimento constatato in modo da restare in uno stato che garantisca la sicurezza, o in uno stato di funzionamento ridotto, o in stato di arresto in condizioni di sicurezza (fail safe), o
- essi siano ridondanti e sorvegliati, o
- essi siano tali che le probabilità di cedimento possano essere valutate e siano d'un livello comparabile a quello dei dispositivi di sicurezza che soddisfano i criteri di cui al primo e al secondo trattino.

L'analisi di sicurezza serve a redigere l'inventario dei rischi e delle situazioni pericolose di cui all'articolo 6, comma 1, e a determinare l'elenco dei componenti di sicurezza di cui al comma 2 del suddetto articolo. Il risultato dell'analisi di sicurezza deve essere sintetizzato in una relazione di sicurezza.

ALLEGATO IV
(Articolo 9)

COMPONENTI DI SICUREZZA: DICHIARAZIONE "CE" DI CONFORMITÀ

Il presente allegato si applica ai componenti di cui all'articolo 4, comma 1, lettera c), per garantire che essi soddisfino i requisiti essenziali di cui all'articolo 5, comma 1, definiti nell'allegato II.

La dichiarazione "CE" di conformità e i documenti di accompagnamento devono essere datati e firmati. Essa deve essere redatta nella o nelle stesse lingue delle istruzioni di cui all'allegato II, punto 7.1.1.

La dichiarazione deve comprendere i seguenti elementi:
- estremi del presente decreto;
- nome, ragione sociale e indirizzo completo del costruttore o del suo rappresentante stabilito nel territorio dell'Unione europea. Se si tratta del rappresentante, occorre anche indicare il nome, la ragione sociale e l'indirizzo completo del costruttore;
- descrizione del componente (marca, tipo, ecc.);
- indicazione della procedura seguita per dichiarare la conformità (articolo 9);
- tutte le disposizioni pertinenti cui risponde il componente, in particolare le disposizioni connesse all'utilizzazione;
- nome e indirizzo del (degli) organismo(i) notificato(i) intervenuto(i) nella procedura seguita per la conformità e data dell'attestato di esame "CE" nonché, eventualmente, durata e condizioni di validità dell'attestato;
- se del caso, gli estremi delle norme armonizzate seguite;
- identificazione del firmatario che ha ricevuto il potere di impegnare il costruttore o il suo rappresentante stabilito nel territorio dell'Unione europea.

ALLEGATO V
(Articolo 9)

COMPONENTI DI SICUREZZA: VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

1. Ambito di applicazione
Il presente allegato si applica ai componenti di sicurezza al fine di verificarne l'osservanza dei requisiti essenziali di cui all'articolo 5, comma 1, definiti nell'allegato II. Esso concerne la valutazione da parte di uno o più organismi notificati della conformità intrinseca di un componente, considerato singolarmente, con le specifiche tecniche che deve rispettare.

2. Contenuto delle procedure
Le procedure di valutazione applicate dagli organismi notificati a livello della progettazione e della produzione si basano sui moduli definiti nella decisione 93/465/CEE del Consiglio, secondo le modalità indicate nella tabella seguente. Le soluzioni indicate in questa tabella sono considerate come equivalenti e possono essere utilizzate a scelta del costruttore.

VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DEI COMPONENTI DI SICUREZZA

Progettazione	Produzione
1 Esame «CE del tipo» Modulo «B»	1.a) Garanzia qualità di produzione Modulo «D»
	1.b) Verifica su prodotto Modulo «F»
2. Garanzia qualità totale Modulo «H»	2. Garanzia qualità totale Modulo «H»
3. Verifica di un unico prodotto Modulo «G»	3. Verifica di un unico prodotto Modulo «G»

I moduli devono essere applicati tenendo conto delle condizioni supplementari specifiche previste in ciascun modulo.

MODULO B: ESAME "CE DEL TIPO"

1. Questo modulo descrive la parte della procedura con cui un organismo notificato constata e attesta che un esemplare rappresentativo della produzione considerata soddisfa le disposizioni del presente decreto.

2. La domanda di esame "CE del tipo" è presentata dal costruttore o dal suo rappresentante stabilito nel territorio comunitario ad un organismo notificato di sua scelta.
La domanda deve contenere:
- il nome e l'indirizzo del costruttore e, qualora la domanda sia presentata dal suo rappresentante, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
- la documentazione tecnica descritta al punto 3.

Il richiedente mette a disposizione dell'organismo notificato un esemplare rappresentativo della produzione considerata, in seguito denominato "tipo". L'organismo notificato può chiedere altri esemplari qualora sia necessario per eseguire il programma di prove.

3. La documentazione tecnica deve consentire di valutare la conformità del componente ai requisiti del presente decreto; deve riguardare, nella misura necessaria a tale valutazione, i piani, la fabbricazione e il funzionamento del componente.
La documentazione contiene, nella misura necessaria ai fini della valutazione:

- una descrizione generale del tipo;
- disegni di progettazione e fabbricazione, nonché schemi di componenti, sottoinsiemi, circuiti, ecc.;
- le descrizioni e le spiegazioni necessarie per comprendere detti disegni e schemi e il funzionamento del componente;
- un elenco delle specifiche europee di cui all'articolo 4, comma 1, lettera g), applicata in tutto o in parte, e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali qualora non esistano le specifiche europee di cui all'articolo 4, comma 1, lettera g);
- i risultati dei calcoli di progettazione, degli esami, ecc.;
- i rapporti sulle prove effettuate.

Essa deve parimenti indicare il campo di utilizzazione del componente.

4. L'organismo notificato:

4.1. esamina la documentazione tecnica, verifica che il tipo sia stato fabbricato in conformità con tale documentazione ed individua gli elementi progettati ai sensi delle disposizioni applicabili delle specifiche europee di cui all'articolo 4, comma 1, lettera g), nonché gli elementi progettati senza applicare le disposizioni previste da tali specifiche;

4.2. effettua o fa effettuare gli esami appropriati e le prove necessarie per verificare se le soluzioni adottate dal costruttore soddisfano i requisiti essenziali del presente decreto qualora non siano state applicate le specifiche europee di cui all'articolo 4, comma 1, lettera g);

4.3. effettua o fa effettuare i controlli appropriati e le prove necessarie per verificare se, qualora il costruttore abbia scelto di applicare le specifiche europee da considerare, queste ultime siano state effettivamente applicate;

4.4. concorda con il richiedente il luogo in cui i controlli e le necessarie prove devono essere effettuati.

5. Se il tipo soddisfa le disposizioni del presente decreto, l'organismo notificato rilascia un attestato di esame "CE del tipo" al richiedente. L'attestato contiene il nome e l'indirizzo del costruttore, le conclusioni del controllo, le condizioni e la durata di validità dell'attestato stesso e i dati necessari per l'identificazione del tipo approvato.
All'attestato è allegato un elenco dei fascicoli significativi della documentazione tecnica, di cui l'organismo notificato conserva una copia. L'organismo notificato, se nega al costruttore il rilascio di un attestato di esame "CE del tipo", deve fornire i motivi dettagliati di tale rifiuto. Deve essere indicata una procedura di ricorso.

6. Il richiedente informa l'organismo notificato che detiene la documentazione tecnica relativa all'attestato "CE del tipo" di tutte le modifiche apportate al componente approvato che devono ricevere una nuova approvazione, qualora tali modifiche possano rimettere in discussione la

conformità ai requisiti essenziali o alle condizioni di utilizzazione del componente prescritte. Questa nuova approvazione viene rilasciata sotto forma di complemento dell'attestato iniziale di esame "CE del tipo".

7. Ogni organismo notificato comunica agli altri organismi notificati le informazioni utili riguardanti gli attestati di esame "CE del tipo" ed i complementi rilasciati e revocati.

8. Gli altri organismi notificati possono ottenere copia degli attestati di esame "CE del tipo" e/o dei loro complementi. Gli allegati degli attestati sono tenuti a disposizione degli altri organismi notificati.

9. Il costruttore o il suo rappresentante conserva, insieme con la documentazione tecnica, copia degli attestati di esame "CE del tipo" e dei loro complementi per almeno trent'anni a decorrere dall'ultima data di fabbricazione del componente.
Nel caso in cui né il costruttore né il suo rappresentante siano stabiliti nel territorio dell'Unione europea, l'obbligo di tenere a disposizione la documentazione tecnica incombe alla persona responsabile dell'immissione del componente sul mercato comunitario.

MODULO D: GARANZIA QUALITÀ DI PRODUZIONE

1. Questo modulo descrive la procedura con cui il costruttore che soddisfa gli obblighi di cui al punto 2 si accerta e dichiara che i componenti in questione sono conformi al tipo oggetto dell'attestato di esame "CE del tipo" e soddisfano i requisiti del presente decreto. Il costruttore o il suo rappresentante stabilito nel territorio dell'Unione europea appone la marcatura "CE" su ciascun componente e redige una dichiarazione scritta di conformità. La marcatura "CE" è accompagnata dal numero di identificazione dell'organismo notificato responsabile della sorveglianza di cui al punto 4.

2. Il costruttore deve applicare un sistema approvato di qualità della produzione, eseguire l'ispezione e le prove dei componenti finiti secondo quanto specificato al punto 3 ed è assoggettato alla sorveglianza di cui al punto 4.

3. Sistema di qualità

3.1. Il costruttore presenta una domanda di valutazione del suo sistema di qualità ad un organismo notificato di sua scelta, per i componenti interessati.
La domanda contiene:
- tutte le informazioni pertinenti sulla categoria di componenti previsti;
- la documentazione relativa al sistema di qualità;
- eventualmente, la documentazione tecnica relativa al tipo approvato e una copia dell'attestato di esame "CE del tipo".

3.2. Il sistema di qualità deve garantire la conformità dei componenti al tipo descritto nell'attestato di esame "CE del tipo" e ai requisiti del presente decreto.
Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal costruttore devono costituire una documentazione sistematica e ordinata sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema di qualità deve consentire un'interpretazione uniforme di programmi, schemi, manuali e dossier riguardanti la qualità.
Detta documentazione include in particolare un'adeguata descrizione:
- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di qualità dei componenti;

- dei processi di fabbricazione, delle tecniche di controllo e della garanzia della qualità e degli interventi sistematici che saranno applicati;
- degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;
- dei dossier riguardanti la qualità, come i rapporti ispettivi e i dati sulle prove e sulle tarature, i rapporti sulle qualifiche del personale interessato, ecc.;
- dei mezzi di sorveglianza che consentono di controllare se si è ottenuta la qualità dei componenti richiesta e se il sistema di qualità funziona efficacemente.

3.3. L'organismo notificato valuta il sistema di qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto 3.2. Esso presume la conformità a tali requisiti dei sistemi di qualità che attuano le corrispondenti norme armonizzate.
Almeno un membro del gruppo incaricato della valutazione deve avere esperienza nella valutazione della tecnologia del componente in questione. La procedura di valutazione comprende una visita ispettiva agli impianti del costruttore.
La decisione viene notificata al costruttore. La notifica contiene le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

3.4. Il costruttore si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.
Il costruttore o il suo rappresentante tiene costantemente informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità sugli adattamenti che intende apportare al sistema di qualità. L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema modificato continua a soddisfare i requisiti di cui al punto 3.2 o se è necessaria una nuova valutazione.
L'organismo notificato notifica la sua decisione al costruttore. La notifica contiene le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

4.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il costruttore soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

4.2. Il costruttore consente all'organismo notificato di accedere a fini ispettivi ai locali di fabbricazione, ispezione, prova e deposito fornendo tutte le necessarie informazioni, in particolare:
- la documentazione relativa al sistema di qualità;
- i dossier riguardanti la qualità, come i rapporti ispettivi e i dati sulle prove e sulle tarature, i rapporti sulle qualifiche del personale in causa, ecc.

4.3. L'organismo notificato svolge periodicamente verifiche intese ad accertare che il costruttore mantenga ed applichi il sistema di qualità e fornisce al costruttore un rapporto sulle verifiche effettuate.

4.4. Inoltre, l'organismo notificato può effettuare visite senza preavviso presso il costruttore, procedendo o facendo procedere in tale occasione, se necessario, a prove atte a verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità. Esso fornisce al costruttore un rapporto sulla visita e, se sono state svolte prove, un rapporto sulle stesse.

5. Il costruttore, per almeno trent'anni a decorrere dall'ultima data di fabbricazione del componente, tiene a disposizione delle autorità degli Stati membri:
- la documentazione di cui al punto 3.1, secondo capoverso, secondo trattino;
- gli adattamenti di cui al punto 3.4, secondo capoverso;
- le decisioni e i rapporti dell'organismo notificato di cui ai punti 3.4, 4.3 e 4.4.

6. Ogni organismo notificato comunica agli altri organismi notificati le informazioni pertinenti riguardanti le approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate e revocate.

MODULO F: VERIFICA SU PRODOTTO

1. Questo modulo descrive la procedura con cui il costruttore o il suo rappresentante stabilito nel territorio dell'Unione europea si accerta e dichiara che i componenti cui sono state applicate le disposizioni di cui al punto 3 sono conformi al tipo descritto nell'attestato di esame "CE del tipo" e soddisfano i requisiti del presente decreto.

2. Il costruttore adotta tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità dei componenti al tipo descritto nell'attestato di esame "CE del tipo" e ai requisiti del presente decreto. Il costruttore o il suo rappresentante appone la marcatura "CE" su ciascun componente e redige una dichiarazione di conformità.

3. L'organismo notificato procede agli esami e alle prove del caso per verificare la conformità dei componenti ai requisiti del presente decreto, o mediante controllo e prova di ogni singolo componente secondo quanto stabilito al punto 4, o mediante controllo e prova dei componenti su base statistica secondo quanto stabilito al punto 5, a scelta del costruttore.
Il costruttore o il suo rappresentante conserva copia della dichiarazione di conformità per almeno trent'anni a decorrere dall'ultima data di fabbricazione del componente.

4. Verifica mediante controllo e prova di ciascun componente

4.1. Tutti i componenti vengono esaminati singolarmente e su di essi vengono effettuate opportune prove, in conformità della o delle specifiche europee di cui all'articolo 4, comma 1, lettera g), o delle prove equivalenti, per verificarne la conformità al tipo descritto nell'attestato di esame "CE del tipo" e ai requisiti del presente decreto.

4.2. L'organismo notificato appone o fa apporre il suo numero di identificazione su ciascun componente approvato e redige un attestato scritto di conformità inerente alle prove effettuate.

4.3. Il costruttore o il suo rappresentante deve essere in grado di esibire, a richiesta, gli attestati di conformità dell'organismo notificato.

5. Verifica statistica

5.1. Il costruttore presenta i suoi componenti sotto forma di lotti omogenei e adotta tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca l'omogeneità di ciascun lotto prodotto.

5.2. Tutti i componenti devono essere disponibili per la verifica sotto forma di lotti omogenei. Da ciascun lotto viene prelevato un campione a caso. I componenti che costituiscono il campione vengono esaminati singolarmente e su di essi vengono effettuate opportune prove, in conformità della o delle specifiche europee di cui all'articolo 4, comma 1, lettera g), o delle prove equivalenti, per verificarne la conformità ai requisiti del presente decreto e per determinare se si debba accettare o rifiutare il lotto.

5.3. La procedura statistica utilizza i seguenti elementi:
- un metodo statistico,
- un programma di campionamento con le sue caratteristiche operative.

5.4. Per i lotti accettati l'organismo notificato appone o fa apporre il suo numero di identificazione su ogni singolo componente e redige un attestato scritto di conformità relativo alle prove effettuate. Tutti i componenti del lotto possono essere immessi in commercio, ad eccezione di quelli del campione riscontrati non conformi.
Se un lotto è rifiutato, l'organismo notificato competente adotta le misure appropriate per evitarne l'immissione in commercio. Qualora il rifiuto di lotti sia frequente, l'organismo notificato può sospendere la verifica statistica.
Il costruttore può apporre, sotto la responsabilità dell'organismo notificato, il numero di identificazione di quest'ultimo nel corso del processo di fabbricazione.

5.5. Il costruttore o il suo rappresentante deve essere in grado di esibire, a richiesta, gli attestati di conformità dell'organismo notificato.

MODULO G: VERIFICA DELL'ESEMPLARE UNICO

1. Questo modulo descrive la procedura con cui il costruttore accerta e dichiara che il componente considerato, cui è stato rilasciato l'attestato di cui al punto 2, è conforme ai requisiti del presente decreto. Il costruttore o il suo rappresentante stabilito nel territorio dell'Unione europea appone la marcatura "CE" sul componente e redige una dichiarazione di conformità.

2. L'organismo notificato esamina il componente e procede alle opportune prove, in conformità della o delle specifiche europee di cui all'articolo 4, comma 1, lettera g), o a prove equivalenti, per verificarne la conformità ai requisiti del presente decreto, ad esso applicabili. L'organismo notificato appone o fa apporre il proprio numero di identificazione sul componente e redige un attestato di conformità relativo alle prove effettuate.

3. Scopo della documentazione tecnica è consentire di valutare la conformità del componente ai requisiti del presente decreto, e di comprenderne la progettazione, la fabbricazione ed il funzionamento.
La documentazione contiene, per quanto necessario ai fini della valutazione:
- una descrizione generale del tipo;
- i disegni di progettazione e fabbricazione, nonché schemi di componenti, sottoinsiemi, circuiti, ecc.;
- le descrizioni e le spiegazioni necessarie per comprendere detti disegni e schemi e il funzionamento del componente;
- un elenco delle specifiche europee di cui all'articolo 4, comma 1, lettera g), applicate in tutto o in parte e le descrizioni di soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali qualora non siano state applicate le specifiche europee di cui al suddetto articolo 4, comma 1, lettera g);
- i risultati dei calcoli di progettazione realizzati, degli esami effettuati, ecc.;
- i rapporti sulle prove effettuate;
- il campo di utilizzazione dei componenti.

MODULO H: GARANZIA QUALITÀ TOTALE

1. Questo modulo descrive la procedura con cui il costruttore che soddisfa gli obblighi di cui al punto 2 si accerta e dichiara che i componenti in questione soddisfano i requisiti del presente decreto ad essi applicabili. Il costruttore o il suo rappresentante stabilito nel territorio dell'Unione europea appone la marcatura "CE" su ciascun componente e redige una dichiarazione scritta di conformità. La marcatura "CE" è accompagnata dal numero di identificazione dell'organismo notificato responsabile della sorveglianza di cui al punto 4.

2. Il costruttore applica un sistema di qualità approvato per la progettazione, la fabbricazione, l'ispezione finale dei componenti e le prove, secondo quanto specificato al punto 3, ed è assoggettato alla sorveglianza di cui al punto 4.

3. Sistema di qualità

3.1. Il costruttore presenta un domanda di valutazione del suo sistema di qualità ad un organismo notificato.

La domanda contiene:

- tutte le opportune informazioni sulla categoria di componenti prevista;
- la documentazione relativa al sistema di qualità.

3.2. Il sistema di qualità deve garantire la conformità dei componenti ai requisiti del presente decreto ad essi applicabili.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal costruttore devono costituire una documentazione sistematica e ordinata sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema di qualità permette un'interpretazione uniforme delle misure di procedura e di qualità, come i programmi, gli schemi, i manuali e i dossier riguardanti la qualità.

Detta documentazione include in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di qualità della progettazione e di qualità dei componenti;
  - delle specifiche tecniche di progettazione incluse le specifiche europee che saranno applicate e, qualora non vengano applicate pienamente le specifiche europee di cui all'articolo 4, comma 1, lettera g), degli strumenti che permetteranno di garantire che siano soddisfatti i requisiti essenziali del presente decreto che si applicano ai componenti;
- delle tecniche di controllo e di verifica della progettazione, dei processi e degli interventi sistematici che verranno utilizzati nella progettazione dei componenti appartenenti alla categoria in questione;
- delle corrispondenti tecniche di fabbricazione, di controllo della qualità e di garanzia della qualità, dei processi e degli interventi sistematici che saranno utilizzati;
- dei controlli e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;
- dei dossier riguardanti la qualità, come i rapporti ispettivi e i dati sulle prove e sulle tarature, i rapporti sulle qualifiche del personale interessato, ecc.;
- dei mezzi che consentono di verificare se si è ottenuta la qualità richiesta in materia di progettazione e di componenti e se il sistema di qualità funziona efficacemente.

3.3. L'organismo notificato valuta il sistema di qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto 3.2. Esso presume la conformità a tali requisiti dei sistemi di qualità che soddisfano la corrispondente norma armonizzata.

Nel gruppo incaricato della valutazione deve essere presente almeno un esperto nella tecnologia produttiva oggetto della valutazione. La procedura di valutazione comprende una visita ai locali del costruttore.
La decisione è notificata al costruttore. Essa contiene le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

3.4. Il costruttore si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato ed a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.
Il costruttore o il suo rappresentante tengono informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità sugli adattamenti che intende apportare al sistema.
L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema di qualità modificato continua a soddisfare i requisiti di cui al punto 3.2 o se è necessaria una nuova valutazione.
L'organismo notificato notifica la sua decisione al costruttore. La notifica contiene le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

4.1. Scopo della sorveglianza è far sì che il costruttore soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

4.2. Il costruttore consente all'organismo notificato di accedere a fini ispettivi nei locali di progettazione, fabbricazione, ispezione, prova e deposito fornendo tutte le necessarie informazioni, in particolare:

- la documentazione relativa al sistema di qualità;
- i dossier riguardanti la qualità previsti dalla sezione "Progettazione" del sistema di qualità, come i risultati di analisi, calcoli, prove, ecc.;
- i dossier riguardanti la qualità previsti dalla sezione "Fabbricazione" del sistema di qualità, come i rapporti ispettivi e i dati sulle prove e sulle tarature, i rapporti sulle qualifiche del personale interessato, ecc.

4.3. L'organismo notificato svolge periodicamente verifiche ispettive per assicurarsi che il costruttore mantenga ed applichi il sistema di qualità e fornisce al costruttore un rapporto sulle verifiche effettuate.

4.4. Inoltre, l'organismo notificato può effettuare visite senza preavviso presso il costruttore, procedendo o facendo procedere in tale occasione, se necessario, a prove atte a verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità. Esso fornisce al costruttore un rapporto sulla visita e, se sono state svolte prove, un rapporto sulle stesse.

5. Il costruttore, per almeno trent'anni a decorrere dall'ultima data di fabbricazione del componente, tiene a disposizione delle autorità degli Stati membri:

- la documentazione di cui al punto 3.1, secondo capoverso, secondo trattino;
- gli adattamenti di cui al punto 3.4, secondo capoverso;
- le decisioni e i rapporti dell'organismo notificato di cui ai punti 3.4, 4.3 e 4.4.

6. Ogni organismo notificato comunica agli altri organismi notificati le opportune informazioni riguardanti le approvazioni di sistemi di qualità rilasciate o revocate.

7. Disposizioni supplementari: esame del progetto

7.1. Il costruttore presenta una domanda di esame del suo progetto ad un organismo notificato.

7.2. La domanda consente di comprendere il progetto, il processo di fabbricazione e il funzionamento del componente nonché di valutare la conformità ai requisiti del presente decreto.

La domanda contiene:

- le specifiche tecniche di progettazione, incluse le specifiche europee di cui all'articolo 4, comma 1, lettera g), che sono state applicate;
- le prove che esse sono adeguate, in particolare se le specifiche europee di cui all'articolo 4, comma 1, lettera g), non sono state applicate pienamente; dette prove devono includere i risultati di prove effettuate in un opportuno laboratorio dal costruttore o a suo nome.

7.3. L'organismo notificato esamina la domanda e, se il progetto soddisfa le disposizioni del presente decreto, rilascia al richiedente un attestato di esame "CE del progetto". Tale attestato contiene le conclusioni dell'esame, le condizioni di validità, i dati necessari per identificare il progetto approvato ed eventualmente la descrizione del funzionamento del componente.

7.4. Il richiedente tiene informato l'organismo notificato che ha rilasciato l'attestato di esame del progetto di qualsiasi modifica apportata al progetto approvato. Le modifiche apportate al progetto approvato devono ricevere un'approvazione complementare da parte dell'organismo notificato che ha rilasciato l'attestato di esame "CE del progetto", qualora tali modifiche possano influire sulla conformità ai requisiti essenziali di cui all'articolo 5, comma 1, o alle condizioni prescritte per l'utilizzazione del componente. Questa approvazione viene rilasciata sotto forma di complemento all'attestato di esame "CE del progetto".

7.5. Ogni organismo notificato comunica agli altri organismi notificati le informazioni concernenti:

- gli attestati di esame "CE del progetto" e i relativi complementi;
- gli attestati di esame "CE del progetto" revocati e i relativi complementi;
- gli attestati di esame "CE del progetto" rifiutati e i relativi complementi.

ALLEGATO VI
(Articolo 11)

SOTTOSISTEMI: DICHIARAZIONE "CE" DI CONFORMITÀ

Il presente allegato si applica ai sottosistemi di cui all'articolo 11 onde garantire che essi soddisfino i requisiti essenziali di cui all'articolo 5, comma 1, che li riguardano.

La dichiarazione "CE" di conformità è rilasciata dal costruttore o dal suo rappresentante stabiliti nel territorio dell'Unione europea, ovvero, in mancanza di questi, dalla persona fisica o giuridica che immette sul mercato il sottosistema; la dichiarazione e la documentazione tecnica di accompagnamento devono essere datate e firmate.

Questa dichiarazione "CE" di conformità e la documentazione tecnica devono essere redatti nella o nelle stesse lingue delle istruzioni di cui all'allegato II, punto 7.1.1, e deve comprendere i seguenti elementi:

- i riferimenti del presente decreto;
- il nome e l'indirizzo del committente dell'esame "CE";
- la descrizione del sottosistema;
- il nome e l'indirizzo dell'organismo notificato che ha effettuato l'esame "CE";
- tutte le pertinenti disposizioni che il sottosistema dovrà soddisfare, in particolare le eventuali limitazioni o condizioni di esercizio;
- l'esito dell'esame "CE" di cui all'allegato VII (attestato di esame "CE" di conformità);
  - identificazione della persona autorizzata a firmare con effetto vincolante la dichiarazione a nome del costruttore, del suo rappresentante ovvero, in mancanza di questi, della persona fisica o giuridica che immette sul mercato il sottosistema.

ALLEGATO VII
(Articolo 11)

SOTTOSISTEMI: VALUTAZIONE DI CONFORMITÀ

1. L'esame "CE" è la procedura mediante la quale un organismo notificato verifica e attesta, su richiesta del costruttore, del suo rappresentante stabilito nel territorio dell'Unione europea o, in mancanza di questi, della persona fisica o giuridica che immette sul mercato il sottosistema, che un sottosistema
- è conforme al presente decreto e alle altre disposizioni applicabili a norma del Trattato;
- è conforme alla documentazione tecnica ed è ultimato.

2. La verifica del sottosistema è effettuata per ciascuna delle fasi seguenti:
- progettazione,
- costruzione e prove di omologazione del sottosistema fabbricato.

3. La documentazione tecnica che accompagna l'attestato di esame deve comportare quanto segue:
- progetti e calcoli, schemi elettrici e idraulici, schemi dei circuiti di comando, descrizione dei sistemi informatici e automatizzati, istruzioni di funzionamento e manutenzione, ecc.;
- elenco dei componenti di sicurezza di cui all'articolo 6, comma 2, impiegati nel sottosistema;
- copia della dichiarazione "CE" di conformità di cui all'allegato IV per i componenti di sicurezza con i relativi progetti e calcoli, e copia dei verbali delle prove e degli esami eventualmente effettuati.

4. La documentazione e la corrispondenza attinenti alle procedure di esame "CE" sono redatte nella o nelle stesse lingue delle istruzioni di cui all'allegato II, punto 7.1.1.

5. Sorveglianza:

5.1. Scopo della sorveglianza è assicurarsi che durante la realizzazione del sottosistema siano stati rispettati gli obblighi derivanti dalla documentazione tecnica.

5.2. L'organismo notificato che è responsabile dell'esame "CE" deve avere in permanenza accesso alle aree di deposito e, se del caso, di prefabbricazione, agli impianti di prova e, più in generale, a tutte le aree eventualmente ritenute necessarie per lo svolgimento della sua missione. Il costruttore, il suo rappresentante ovvero, in mancanza di questi, la persona fisica o giuridica che immette sul mercato il sottosistema deve trasmettere o far trasmettere all'organismo notificato tutti i documenti utili a tal fine, in particolare i piani di esecuzione e la documentazione tecnica relativi al sottosistema.

5.3. L'organismo notificato che è responsabile dell'esame "CE" effettua periodicamente verifiche per assicurarsi dell'osservanza delle disposizioni del presente decreto e consegna in tale occasione un rapporto sulla verifica ai responsabili dell'esecuzione. Può richiedere di essere convocato in certe fasi della costruzione.

5.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite senza preavviso sul cantiere. In occasione di queste visite, l'organismo notificato può effettuare verifiche complete o parziali. Esso fornisce un rapporto sulla visita e, eventualmente, consegna un rapporto sulla verifica ai responsabili dell'esecuzione.

6. Ogni organismo notificato pubblica periodicamente le informazioni pertinenti riguardanti:
- le domande di esame "CE" ricevute;
- gli attestati di esame "CE" rilasciati;
- gli attestati di esame "CE" rifiutati.

ALLEGATO VIII
(Articolo 15)

REQUISITI MINIMI CHE DEVONO ESSERE PRESI IN CONSIDERAZIONE PER LA NOTIFICA DEGLI ORGANISMI

1. L'organismo, il suo direttore e il personale preposto alle operazioni di verifica non possono essere né il progettista, né il costruttore, né il fornitore, né l'installatore dei componenti di sicurezza o dei sottosistemi da controllare, né il rappresentante di una di queste persone, né la persona fisica o giuridica che immette sul mercato questi componenti di sicurezza o questi sottosistemi. Essi non possono intervenire né direttamente né come mandatari nella progettazione, fabbricazione, costruzione, commercializzazione o manutenzione di questi componenti di sicurezza o di questi sottosistemi, né nell'esercizio. Ciò non esclude la possibilità di uno scambio di informazioni tecniche tra il costruttore e l'organismo notificato.

2. L'organismo e il personale preposto al controllo devono eseguire le operazioni di verifica con la massima integrità professionale e la massima competenza tecnica e devono essere liberi da ogni pressione e stimolo, in particolare di ordine finanziario, che possano influenzare le loro decisioni o i risultati del loro controllo, in particolare quelli provenienti da persone o gruppi di persone interessati ai risultati delle verifiche.

3. L'organismo deve disporre del personale e possedere i mezzi necessari per svolgere adeguatamente i compiti tecnici e amministrativi connessi con l'esecuzione delle verifiche; esso deve anche avere accesso al materiale necessario per le verifiche eccezionali.

4. Il personale preposto ai controlli deve possedere:
- una buona formazione tecnica e professionale;
- una conoscenza soddisfacente delle prescrizioni relative ai controlli che effettua e una sufficiente pratica di questi controlli;
- l'attitudine necessaria a redigere attestati, verbali e rapporti necessari per attestare che i controlli sono stati effettuati.

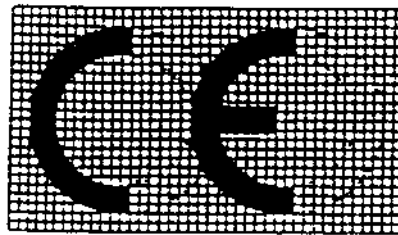
5. L'indipendenza del personale preposto al controllo deve essere garantita. La retribuzione di ogni addetto non deve essere in funzione del numero dei controlli effettuati né dei risultati dei controlli.

6. L'organismo deve sottoscrivere una assicurazione di responsabilità civile. Tale disposizione non si applica agli organismi pubblici.

7. Il personale dell'organismo è tenuto al segreto professionale per tutto ciò di cui viene a conoscenza nell'esercizio delle sue funzioni (tranne nei confronti delle autorità amministrative competenti dello Stato in cui esercita le sue attività) nell'ambito del presente decreto.

ALLEGATO IX
(Articolo 20)

MARCATURA "CE" DI CONFORMITÀ

La marcatura CE di conformità è costituita dalle iniziali "CE", secondo il simbolo grafico che segue, ed è accompagnata dalle ultime due cifre dell'anno nel quale è stata apposta e dal numero di identificazione dell'organismo notificato che interviene nell'ambito delle procedure di cui all'articolo 9, comma 3:

In caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura "CE", devono essere rispettate le proporzioni indicate nel simbolo di cui sopra.

I diversi elementi della marcatura "CE" devono avere sostanzialmente la stessa dimensione verticale, che non può essere inferiore a 5 mm. Per i componenti di sicurezza di piccole dimensioni si può derogare a detta dimensione minima.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione della legge, sull'emanazione del decreto del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni della legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee (GUCE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— La legge 1º marzo 2002, n. 39, reca: «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee. Legge comunitaria 2001 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 26 marzo 2002, n. 72, supplemento ordinario». L'art. 1, commi 1, 2, 3, e 5 così recita:

«1. Il Governo è delegato ad emanare, entro il termine di un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, i decreti legislativi recanti le norme occorrenti per dare attuazione alle direttive comprese negli elenchi di cui agli allegati *A)* e *B).*

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro con competenza istituzionale prevalente per la materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva.

3. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive comprese nell'elenco di cui all'allegato *B)* nonché, qualora sia previsto il ricorso a sanzioni penali, quelli relativi all'attuazione delle direttive elencate nell'allegato *A),* sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica perché su di essi sia espresso, entro quaranta giorni dalla data di trasmissione, il parere dei competenti organi parlamentari. Decorso tale termine i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine previsto per il parere dei competenti organi parlamentari scada nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini previsti ai commi 1 o 4 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di novanta giorni.

(Omissis).

5. In relazione a quanto disposto dall'art. 117, quinto comma, della Costituzione, i decreti legislativi eventualmente adottati nelle materie di competenza legislativa regionale e provinciale entrano in vigore, per regioni e province autonome nelle quali non sia ancora in vigore la propria normativa di attuazione, alla data scadenza del termine stabilito per l'attuazione della rispettiva normativa comunitaria e perdono comunque efficacia a decorrere dalla data di entrata in vigore della normativa di attuazione di ciascuna regione e provincia autonoma».

— La direttiva 2000/9/CE è pubblicata in GUCE n. L 106 del 3 maggio 2000.

— Il regio decreto 9 maggio 1912, n. 1447, reca: «Approvazione del testo unico delle disposizioni di legge per le ferrovie concesse all'industria privata, le tramvie a trazione meccanica e gli automobili».

— Il regio decreto del 17 gennaio 1926, n. 177, reca: «Approvazione del regolamento per il Corpo degli agenti di P.S.».

— La legge 23 giugno 1927, n. 1110, reca: «Provvedimenti per la concessione all'industria privata dell'impianto e dell'esercizio di funicolari aeree e di ascensori in servizio pubblico».

— Il regio decreto-legge 24 novembre 1930, n. 1632, reca: «Modificazioni della legge 23 giugno 1927, n. 1110, sulle funicolari aeree e ascensori in servizio pubblico».

— Il regio decreto 7 settembre 1938, n. 1696 reca: «Norme per l'impianto e l'esercizio delle slittovie, sciovie ed altri mezzi di trasporto terrestre a funi senza rotaie».

— La legge 5 gennaio 1939, n. 8, reca: «Conversione in legge del regio decreto-legge 7 settembre 1938, n. 1696, col quale sono state emanate norme per l'impianto e l'esercizio delle slittovie, sciovie ed altri mezzi di trasporto terrestre a funi senza rotaie».

— Il decreto del Presidente della Repubblica 28 giugno 1955, n. 771, reca: «Decentramento dei servizi del Ministero dei trasporti - Ispettorato generale della motorizzazione civile e dei trasporti in concessione».

— Il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1972, n. 5, reca: «Trasferimento alle regioni a statuto ordinario delle funzioni amministrative statali in materia di tranvie e linee automobilistiche di interesse regionale e di navigazione e porti lacuali e dei relativi personali ed uffici».

— Il decreto del Presidente del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616, reca: «Attuazione della delega di cui all'art. 1 della legge 22 luglio 1975, n. 382».

— Il decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 753, reca: «Nuove norme in materia di polizia, sicurezza e regolarità dell'esercizio delle ferrovie e di altri servizi di trasporto».

Note all'art. 3:

— Il decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1999, n. 162, reca: «Regolamento recante norme per l'attuazione della direttiva 95/16/CE sugli ascensori e di semplificazione dei procedimenti per la concessione del nulla-osta per ascensori e montacarichi, nonché della relativa licenza di esercizio».

Note all'art. 4:

— La legge 24 dicembre 1993, n. 537, reca: «Interventi correttivi di finanza pubblica». L'art. 1, comma 9, così recita:

«9. È istituito il Ministero dei trasporti e della navigazione, al quale sono trasferiti funzioni, uffici, personale e risorse finanziarie dei soppressi Ministeri, fatto salvo quanto disposto dal comma 10».

— Il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, reca: «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59».

Note all'art. 9:

— La decisione 93/465/CEE è pubblicata in GUCE n. L. 220 del 30 agosto 1993.

Note all'art. 12:

— Per il regio decreto del 17 gennaio 1926, n. 177, vedi note alle premesse.

Note all'art. 22:

— La legge 6 febbraio 1996, n. 52, reca: «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 1994». L'art. 47, così recita:

«Art. 47 *(Procedure di certificazione e/o attestazione finalizzate alla marcatura CE).* — 1. Le spese relative alle procedure di certifica-

zione e/o attestazione per l'apposizione della marcatura CE, previste dalla normativa comunitaria, nonché quelle conseguenti alle procedure di riesame delle istanze presentate per le stesse finalità, sono a carico del fabbricante o del suo rappresentante stabilito nell'Unione europea.

2. Le spese relative alle procedure finalizzate all'autorizzazione degli organismi ad effettuare le procedure di cui al comma 1 sono a carico dei richiedenti. Le spese relative ai successivi controlli sugli organismi autorizzati sono a carico di tutti gli organismi autorizzati per la medesima tipologia dei prodotti. I controlli possono avvenire anche mediante l'esame a campione dei prodotti certificati.

3. I proventi derivanti dalle attività di cui al comma 1, se effettuate da organi dell'amministrazione centrale o periferica dello Stato, e dall'attività di cui al comma 2, sono versati all'entrata del bilancio dello Stato per essere successivamente riassegnati, con decreto del Ministro del tesoro, agli stati di previsione dei Ministeri interessati sui capitoli destinati al funzionamento dei servizi preposti, per lo svolgimento delle attività di cui ai citati commi e per l'effettuazione dei controlli successivi sul mercato che possono essere effettuati dalle autorità competenti mediante l'acquisizione temporanea a titolo gratuito dei prodotti presso i produttori, i distributori ed i rivenditori.

4. Con uno o più decreti dei Ministri competenti per materia, di concerto con il Ministro del tesoro, sono determinate ed aggiornate, almeno ogni due anni, le tariffe per le attività autorizzative di cui al comma 2 e per le attività di cui al comma 1 se effettuate da organi dell'amministrazione centrale o periferica dello Stato, sulla base dei costi effettivi dei servizi resi, nonché le modalità di riscossione delle tariffe stesse e dei proventi a copertura delle spese relative ai controlli di cui al comma 2. Con gli stessi decreti sono altresì determinate le modalità di erogazione dei compensi dovuti, in base alla vigente normativa, al personale dell'amministrazione centrale o periferica dello Stato addetto alle attività di cui ai medesimi commi 1 e 2, nonché le modalità per l'acquisizione a titolo gratuito e la successiva eventuale restituzione dei prodotti i fini dei controlli sul mercato effettuati dalle amministrazioni vigilanti nell'ambito dei poteri attribuiti dalla normativa vigente. L'effettuazione dei controlli dei prodotti sul mercato, come disciplinati dal presente comma, non deve comportare ulteriori oneri a carico del bilancio dello Stato.

5. Con l'entrata in vigore dei decreti applicativi del presente articolo, sono abrogate le disposizioni incompatibili emanate in attuazione di direttive comunitanie in materia di certificazione CE.

6. I decreti di cui al comma 4 sono emanati entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore dei provvedimenti di recepimento delle direttive che prevedono l'apposizione della marcatura CE; trascorso tale termine, si provvede con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica; le amministrazioni inadempienti sono tenute a fornire i dati di rispettiva competenza».

Note all'art. 23:

— L'art. 117, comma 5, della Costituzione cosi recita:

«Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nelle materie di loro competenza, partecipano alle decisioni dirette alla formazione degli atti normativi comunitari e provvedono all'attuazione e all'esecuzione degli accordi internazionali e degli atti dell'Unione europea, nel rispetto delle norme di procedura stabilite da legge dello Stato, che disciplina le modalità di esercizio del potere sostitutivo in caso di inadempienza».

— Per la direttiva 200/9/CE vedi note alle premesse.

03G0232

DECRETO LEGISLATIVO 24 giugno 2003, n. **211.**

Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la direttiva 2001/20/CE in materia di buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano;

Vista la legge 1° marzo 2002, n. 39, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea ed in particolare l'allegato A e l'articolo 1, comma 5;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439, recante regolamento di semplificazione delle procedure per la verifica ed il controllo di nuovi sistemi e protocolli terapeutici sperimentali;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 12 marzo 2003;

Visto il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

Acquisito il parere delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 6 giugno 2003;

Sulla proposta del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e per gli affari regionali;

E m a n a
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto legislativo fissa disposizioni riguardanti lo svolgimento della sperimentazione clinica, inclusa la sperimentazione multicentrica effettuata a livello umano e relativa ai medicinali definiti nell'articolo 1, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, per quanto riguarda, in particolare l'applicazione delle norme di buona pratica clinica. Il presente decreto non si applica alla sperimentazione non interventistica o studio osservazionale.

2. La buona pratica clinica è un insieme di requisiti in materia di qualità in campo etico e scientifico, riconosciuti a livello internazionale, che devono essere osservati ai fini del disegno, della conduzione, della registrazione e della comunicazione degli esiti della sperimentazione clinica con la partecipazione di esseri umani. Il rispetto della buona pratica garantisce la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti e assicura la credibilità del dati concernenti la sperimentazione clinica stessa.

3. Con decreto del Ministro della salute, che traspone nell'ordinamento nazionale i principi di buona pratica clinica adottati dalla Commissione europea, sono stabilite le linee guida dettagliate conformi a tali principi.

4. Tutte le fasi della sperimentazione clinica, inclusi gli studi di biodisponibilità e bioequivalenza devono essere progettate, condotte e i loro esiti resi noti secondo i principi di buona pratica clinica.

5. È fatto divieto di offrire, elargire o richiedere incentivi o benefici finanziari per la partecipazione dei soggetti alla sperimentazione clinica, ad eccezione delle eventuali indennità per il volontario sano. Ove il promotore della sperimentazione sia un soggetto pubblico, le indennità potranno essere concesse solo nei limiti degli stanziamenti di bilancio ad essi assegnati.

6. I risultati delle sperimentazioni condotte in difformità alle norme di buona pratica clinica non sono presi in considerazione ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto legislativo si applicano le seguenti definizioni:

a) «sperimentazione clinica»: qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, e/o a individuare qualsiasi reazione avversa ad uno a più medicinali sperimentali, e/o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia. Questa definizione include le sperimentazioni cliniche effettuate in un unico centro o in più centri, solo in Italia o anche in altri Stati membri dell'Unione europea;

b) «sperimentazione clinica multicentrica»: la sperimentazione clinica effettuata in base ad un unico protocollo in più di un centro e che pertanto viene eseguita da più sperimentatori; i centri in cui si effettua la sperimentazione possono essere ubicati solo in Italia, oppure anche in altri Stati dell'Unione europea e/o Paesi terzi;

c) «sperimentazione non interventistica (studio osservazionale)»: uno studio nel quale i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'assegnazione del paziente a una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo da un protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio. Ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio, e per l'analisi dei dati raccolti sono utilizzati metodi epidemiologici;

d) «medicinale sperimentale»: una forma farmaceutica di un principio attivo o di un placebo saggiato come medicinale sperimentale o come controllo in una sperimentazione clinica compresi i prodotti che hanno già ottenuto un'autorizzazione di commercializzazione ma che sono utilizzati o preparati (secondo formula magistrale o confezionati) in forme diverse da quella autorizzata, o quando sono utilizzati per indicazioni non autorizzate o per ottenere ulteriori informazioni sulla forma autorizzata;

e) «promotori della sperimentazione»: una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;

f) «sperimentatore»: un medico o un odontoiatra qualificato ai fini delle sperimentazioni, responsabile dell'esecuzione della sperimentazione clinica in un dato centro. Se la sperimentazione è svolta da un gruppo di persone nello stesso centro, lo sperimentatore responsabile del gruppo è definito «sperimentatore principale»;

g) «dossier per lo sperimentatore»: la raccolta di dati clinici e non clinici sul medicinale o sui medicinali in fase di sperimentazione che sono pertinenti per lo studio dei medesimi nell'uomo;

h) «protocollo»: il documento in cui vengono descritti l'obiettivo o gli obiettivi, la progettazione, la metodologia, gli aspetti statistici e l'organizzazione della sperimentazione, il termine «protocollo» comprende il protocollo, le versioni successive e le modifiche dello stesso;

i) «soggetto»: la persona che partecipa a una sperimentazione clinica, sia come destinataria del medicinale in sperimentazione sia come controllo;

l) «consenso informato»: la decisione di un soggetto candidato ad essere incluso in una sperimentazione, scritta, datata e firmata, presa spontaneamente, dopo esaustiva informazione circa la natura, il significato, le conseguenze ed i rischi della sperimentazione e dopo aver ricevuto la relativa documentazione appropriata. La decisione è espressa da un soggetto capace di dare il consenso, ovvero, qualora si tratti di una

persona che non è in grado di farlo, dal suo rappresentante legale o da un'autorità, persona o organismo nel rispetto delle disposizioni normative vigenti in materia. Se il soggetto non è in grado di scrivere, può in via eccezionale fornire un consenso orale alla presenza di almeno un testimone, nel rispetto della normativa vigente;

m) «comitato etico»: un organismo indipendente, composto da personale sanitario e non, che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela, esprimendo, ad esempio, un parere sul protocollo di sperimentazione, sull'idoneità degli sperimentatori, sulla adeguatezza delle strutture e sui metodi e documenti che verranno impiegati per informare i soggetti e per ottenerne il consenso informato;

n) «ispezione»: svolgimento da parte del Ministero della salute e/o di autorità regolatorie di altri Stati di un controllo ufficiale dei documenti, delle strutture, delle registrazioni, dei sistemi per la garanzia di qualità e di qualsiasi altra risorsa che le predette autorità giudicano pertinenti. L'ispezione può svolgersi presso il centro di sperimentazione, presso le strutture del promotore della sperimentazione e/o presso le strutture di organizzazioni di ricerca a contratto, oppure in altri luoghi ritenuti appropriati da tali Autorità;

o) «evento avverso»: qualsiasi evento clinico dannoso che si manifesta in un paziente o in un soggetto coinvolto in un sperimentazione clinica cui è stato somministrato un medicinale, e che non ha necessariamente un rapporto causale con questo trattamento;

p) «reazione avversa»: qualsiasi reazione dannosa e indesiderata a un medicinale in fase di sperimentazione, a prescindere dalla dose somministrata;

q) «evento avverso serio o reazione avversa seria»: qualsiasi evento avverso o reazione avversa che, a prescindere dalla dose, ha esito nella morte o mette in pericolo la vita del soggetto, richiede un ricovero ospedaliero o prolunga una degenza in ospedale, o che determina invalidità o incapacità gravi o prolungate, o comporta un'anomalia congenita o un difetto alla nascita;

r) «reazione avversa inattesa»: una reazione avversa di natura o gravità non prevedibili in base alle informazioni relative al prodotto (per esempio a quelle riportate nel dossier per lo sperimentatore se il prodotto è in sperimentazione o, nel caso di un prodotto autorizzato, nella scheda delle caratteristiche del prodotto);

s) «centro collaboratore»: centro, ove non opera lo sperimentatore coordinatore, che partecipa ad una sperimentazione multicentrica;

t) «Autorità competente»:

1) il direttore generale o il responsabile legale, ai sensi delle vigenti disposizioni normative, delle strutture sanitarie pubbliche o delle strutture equiparate a quelle pubbliche, come individuate con decreto del Ministro della salute, ove si svolge la sperimentazione clinica;

2) Il Ministero della salute nei casi di cui:

a) al decreto del Ministro della salute previsto dal comma 5 dell'articolo 9;

b) ai medicinali elencati al comma 6 dell'articolo 9;

3) L'Istituto superiore di sanità, nei casi di farmaci di nuova istituzione di cui al decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 43.

Art. 3.

Tutela dei soggetti della sperimentazione clinica

1. La sperimentazione clinica può essere intrapresa esclusivamente a condizione che:

a) i rischi e gli inconvenienti prevedibili siano stati soppesati rispetto al vantaggio per il soggetto incluso nella sperimentazione e per altri pazienti attuali e futuri. Una sperimentazione clinica può essere avviata nel singolo centro solo se il comitato etico e, ove previsto, le autorità competenti sono giunti alla conclusione che i benefici previsti, terapeutici e in materia di sanità pubblica, giustificano i rischi e può essere proseguita solo se il rispetto di tale requisito è costantemente verificato;

b) il soggetto che partecipa alla sperimentazione, o il suo rappresentante legale se il soggetto non è in grado di fornire il consenso informato, abbia avuto la possibilità, in un colloquio preliminare con uno degli sperimentatori, di comprendere gli obiettivi, i rischi e gli inconvenienti della sperimentazione, le condizioni in cui sarà realizzata, e inoltre sia stato informato del suo diritto di ritirarsi dalla sperimentazione in qualsiasi momento;

c) sia rispettato il diritto all'integrità fisica e mentale dei soggetti e alla riservatezza, come pure alla protezione dei dati che li riguardano secondo le modalità di cui alla legge 31 dicembre 1996, n. 675;

d) il soggetto che partecipa alla sperimentazione o, qualora la persona non sia in grado di fornire il proprio consenso informato, il suo rappresentante legale, abbia dato il suo consenso dopo essere stato informato della natura, dell'importanza, della portata e dei rischi della sperimentazione clinica. Se l'interessato non è in grado di scrivere, può in via eccezionale, fornire un

consenso orale alla presenza di almeno un testimone, nel rispetto delle disposizioni normative vigenti in materia;

e) il soggetto possa rinunciare a partecipare alla sperimentazione clinica in qualsiasi momento senza alcun pregiudizio, revocando il proprio consenso informato;

f) il promotore della sperimentazione provvede alla copertura assicurativa relativa al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e dei promotori della sperimentazione;

g) il centro di sperimentazione indichi ai soggetti in sperimentazione, o ai loro rappresentanti legali, una persona di riferimento dalla quale sia possibile avere ulteriori informazioni.

2. Le cure mediche prestate ai soggetti e le decisioni di carattere clinico adottate nei loro confronti sono di competenza di un medico adeguatamente qualificato oppure, eventualmente, di un odontoiatra qualificato.

3. Con decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro delle attività produttive, sono stabiliti i requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche di cui al presente decreto legislativo. Nelle more dell'emanazione di detto decreto, il promotore della sperimentazione è comunque tenuto agli obblighi di cui alla lettera *f)* del comma 1.

4. Nel caso in cui il promotore della sperimentazione sia soggetto pubblico, alle spese per l'assicurazione di cui al comma 1, lettera *f)*, si fa fronte nei limiti degli stanziamenti di bilancio ad essi assegnati.

Art. 4.

Sperimentazione clinica sui minori

1. In aggiunta a tutte le altre prescrizioni previste dal presente decreto, la sperimentazione clinica sui minori può essere intrapresa soltanto se esistono le seguenti condizioni:

a) sia stato ottenuto il consenso informato dei genitori o dell'altro genitore in mancanza di uno di essi o del rappresentante legale nel rispetto delle disposizioni normative vigenti in materia; il consenso deve comunque rispecchiare la volontà del minore e deve poter essere ritirato in qualsiasi momento senza che ciò comprometta il proseguimento dell'assistenza necessaria;

b) il minore abbia ricevuto, da personale esperto nel trattare con minori, informazioni commisurate alla sua capacità di comprensione sulla sperimentazione, i rischi e i benefici;

c) lo sperimentatore o lo sperimentatore principale tenga in considerazione la volontà esplicita del minore di rifiutare la partecipazione alla sperimentazione o di ritirarsene in qualsiasi momento, se il minore stesso è capace di formarsi un'opinione propria e di valutare le informazioni di cui alla lettera *b)*;

d) il gruppo di pazienti tragga dalla sperimentazione clinica qualche beneficio diretto e solo se la ricerca è essenziale per convalidare dati ottenuti in sperimentazioni cliniche su persone in grado di dare il loro consenso informato o ottenuti con altri metodi di ricerca; inoltre, la ricerca deve riguardare direttamente uno stato clinico di cui soffre il minore o essere di natura tale da poter essere intrapresa solo su minori;

e) siano state seguite e linee guida scientifiche pertinenti, adottate dall'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (EMEA);

f) le sperimentazioni cliniche siano state concepite in modo da ridurre al minimo il dolore, il disagio, la paura e ogni altro rischio prevedibile, in relazione alla malattia e allo stadio di sviluppo del minore; la soglia del rischio ed il grado di malessere devono essere definiti specificamente e continuamente monitorati;

g) il protocollo sia stato approvato da un comitato etico con competenza anche pediatrica o che si sia preventivamente avvalso di una consulenza in merito alle questioni cliniche, etiche e psicosociali in ambito pediatrico;

h) l'interesse del paziente prevalga sempre sugli interessi della scienza e della società.

Art. 5.

Sperimentazione clinica su adulti incapaci di dare validamente il proprio consenso informato

1. Oltre ai requisiti di cui all'articolo 3, la partecipazione ad una sperimentazione clinica degli adulti incapaci che non hanno dato o non hanno rifiutato il loro consenso informato prima che insorgesse l'incapacità è possibile solo a condizione che:

a) sia stato ottenuto il consenso informato del rappresentante legale; il consenso deve rappresentare la presunta volontà del soggetto e può essere ritirato in qualsiasi momento senza pregiudizio per il soggetto stesso;

b) la persona abbia ricevuto informazioni adeguate alla sua capacità di comprendere la sperimentazione ed i relativi rischi e benefici;

c) lo sperimentatore, o lo sperimentatore principale ove appropriato, tenga conto del desiderio esplicito di un soggetto in sperimentazione in grado di

formarsi un opinione propria e di valutare tali informazioni, di rifiutare la partecipazione o di ritirarsi dalla sperimentazione clinica in qualsiasi momento;

d) non vengano dati incentivi o benefici finanziari ad eccezione delle indennità che, ove il promotore la sperimentazione sia un soggetto pubblico, potranno essere concesse solo nei limiti degli stanziamenti di bilancio ad esso assegnati;

e) la ricerca sia essenziale per convalidare dati ottenuti in sperimentazioni cliniche su persone in grado di dare un consenso informato o ottenuti con altri metodi di ricerca e riguardi direttamente uno stato clinico che ponga a rischio la vita o determini una condizione clinica debilitante di cui il soggetto soffre;

f) le sperimentazioni cliniche siano state concepite in modo da ridurre al minimo il dolore, il disagio, la paura e gli altri rischi prevedibili in relazione alla malattia e allo stadio di sviluppo; sia la soglia del rischio che il grado di malessere devono essere definiti specificamente ed essere continuamente monitorati;

g) il protocollo sia stato approvato da un comitato etico competente sia nel campo della malattia in questione, sia per quanto riguarda le caratteristiche proprie della popolazione di pazienti interessata, o previa consulenza in merito alle questioni cliniche, etiche e psicosociali nell'ambito della malattia e della popolazione di pazienti interessata;

h) gli interessi dei pazienti prevalgano sempre su quelli della scienza e della società;

i) vi sia motivo di ritenere che la somministrazione del medicinale da sperimentare rechi al paziente un beneficio superiore ai rischi o che non produca alcun rischio.

2. Nei casi di incapacità temporanea, all'atto della riacquisizione delle proprie capacità decisionali, al soggetto deve essere richiesto il consenso informato al proseguimento della sperimentazione.

Art. 6.

Comitato etico

1. Il comitato etico deve emettere il proprio parere prima dell'inizio di qualsiasi sperimentazione clinica in merito alla quale è stato interpellato.

2. Il comitato etico formula il parere di cui al comma 1, tenendo in particolare considerazione:

a) la pertinenza e la rilevanza della sperimentazione clinica e del disegno dello studio;

b) se la valutazione dei benefici e dei rischi prevedibili soddisfi quanto previsto dall'articolo 3, comma 1, lettera *a)*, se le conclusioni siano giustificate;

c) il protocollo;

d) l'idoneità dello sperirrentatore e dei suoi collaboratori;

e) il dossier per lo sperimentatore;

f) l'adeguatezza della struttura sanitaria;

g) l'adeguatezza e la completezza delle informazioni scritte da comunicare al soggetto e la procedura da seguire per sottoporre allo stesso il consenso informato, nonché la giustificazione per la ricerca su persone che non sono in grado di dare il loro consenso informato per quanto riguarda le restrizioni specifiche stabilite dall'articolo 3;

h) le disposizioni previste in materia di risarcimento in caso di danni o di decesso imputabili alla sperimentazione clinica;

i) le disposizioni in materia di assicurazione relative al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e del promotore della sperimentazione;

l) gli importi e le eventuali modalità di retribuzione o di compenso o di emolumenti di qualsiasi natura da corrispondersi a favore degli sperimentatori e l'eventuale indennità dei soggetti inclusi nella sperimentazione e gli elementi rilevanti del contratto tra il promotore della sperimentazione e il centro sperimentale;

m) le modalità di arruolamento dei soggetti e le procedure informative per diffondere la conoscenza della sperimentazione nel rispetto di quanto previsto al riguardo dalle norme di buona pratica clinica e nel rispetto delle disposizioni normative vigenti.

3. Il comitato etico nel caso di sperimentazioni monocentriche, entro sessanta giorni dalla data di ricevimento della domanda presentata dal promotore della sperimentazione nella forma prescritta, comunica al promotore stesso, al Ministero della salute e all'autorità competente, il proprio parere motivato. Nel caso di sperimentazioni multicentriche si applica quanto disposto dall'articolo 7.

4. Il comitato etico, durante il periodo di esame della domanda di cui al comma 3, può una sola volta chiedere di acquisire informazioni integrative a quelle già fornite dal promotore della sperimentazione; in questo caso il termine previsto al comma 3 è sospeso fino all'acquisizione delle informazioni di cui sopra.

5. Non è ammessa alcuna proroga al termine di cui al comma 3, fatte salve le sperimentazioni che utilizzano prodotti per la terapia genica e la terapia cellulare somatica, nonché tutti i medicinali che contengono organismi geneticamente modificati, per le quali è ammessa una proroga di trenta giorni. Per tali prodotti,

il termine è prorogato di altri novanta giorni in attesa dell'autorizzazione rilasciata dal Ministero della salute. Per la terapia cellulare xenogenica non esiste alcun limite di tempo per il periodo di valutazione della domanda.

6. Il contratto di cui al comma 2, lettera *l)*, deve essere stipulato tra il responsabile legale del centro sperimentale o persona da lui delegata e il promotore della sperimentazione, entro i tempi previsti dall'articolo 9 per l'esame delle domande da parte dell'autorità competente, fermo restando che l'entrata in vigore di detto contratto è subordinata al parere favorevole di cui al comma 1, e all'espletamento delle procedure di cui all'articolo 9.

7. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 12-*bis*, comma 9, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono aggiornati, ad invarianza di spesa, i requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali.

Art. 7

Parere unico

1. Nel caso di sperimentazioni cliniche multicentriche condotte solo in Italia, o in Italia e in altri Paesi, il parere motivato sulla sperimentazione stessa è espresso dal comitato etico della struttura italiana alla quale afferisce lo sperimentatore coordinatore per l'Italia, entro trenta giorni a decorrere dalla data di ricevimento della domanda di cui all'articolo 8, presentata dal promotore della sperimentazione nella forma prescritta; la sperimentazione non può avere inizio in nessun sito prima dell'espressione di detto parere.

2. I comitati etici interessati dalla sperimentazione possono comunicare al comitato etico di cui al comma 1, eventuali osservazioni. Il comitato etico di cui al comma 1, entro trenta giorni dal ricevimento della domanda, presentata nella forma prescritta, di cui all'articolo 8, comunica al promotore della sperimentazione, agli altri comitati etici interessati dalla sperimentazione e al Ministero della salute il proprio parere.

3. Il parere favorevole può essere solo accettato ovvero rifiutato nel suo complesso dai comitati etici degli altri centri italiani partecipanti alla sperimentazione stessa; i comitati etici di tutti i centri in cui è effettuata la sperimentazione possono modificare la formulazione del consenso informato limitatamente ai soggetti in sperimentazione presso il proprio centro, e subordinare all'accettazione di tali modifiche la partecipazione alla sperimentazione. I comitati etici dei centri partecipanti hanno competenza nel giudicare tutti gli aspetti del protocollo. L'accettazione o il rifiuto del parere del comitato di cui al comma 1, adeguatamente motivati, debbono essere comunicati dai comitati dei centri collaboratori al promotore della sperimentazione, agli altri comitati dei centri partecipanti e alle Autorità competenti entro un massimo di 30 giorni a decorrere da quello in cui hanno ricevuto detto parere unico.

4. Nei casi di sperimentazioni cliniche multicentriche le proroghe di cui all'articolo 6, comma 5, sono previste solo per il comitato etico di cui al comma 1.

Art. 8.

Modalità di presentazione della domanda per il parere del comitato etico

1. Tenuto conto delle indicazioni dettagliate pubblicate dalla Commissione europea, il Ministro della salute stabilisce, con proprio decreto, il modello e la documentazione necessaria per inoltrare la domanda di parere al comitato etico, di cui agli articoli 6 e 7 da parte del promotore della sperimentazione, indicando in particolare le informazioni per i soggetti inclusi nella sperimentazione e le garanzie appropriate per la tutela dei dati personali.

2. In caso di sperimentazioni cliniche multicentriche, la domanda di cui al comma 1 è presentata contemporaneamente dal promotore della sperimentazione, anche ai comitati etici degli altri centri partecipanti alla sperimentazione stessa.

Art. 9.

Inizio di una sperimentazione clinica

1. Il promotore della sperimentazione inizia la sperimentazione clinica dopo aver ottenuto il parere favorevole del comitato etico competente e qualora le autorità competenti non gli abbiano comunicato obiezioni motivate. Nel caso in cui le obiezioni motivate siano espresse da autorità locali, l'impossibilità di avviare la sperimentazione è riferita alla singola struttura sanitaria interessata; nel caso in cui l'autorità competente sia quella di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *t)*, numeri 2) e 3), la sperimentazione non può essere condotta in alcun centro. Le procedure relative all'emanazione di tali decisioni possono svolgersi in parallelo o meno, secondo le preferenze del promotore della sperimentazione.

2. Prima dell'inizio di qualsiasi sperimentazione clinica il promotore della sperimentazione è tenuto a presentare la domanda di autorizzazione nella forma prescritta, individuata nella lettera *a)* del comma 11, all'autorità competente.

3. Se l'autorità competente comunica al promotore della sperimentazione di avere obiezioni motivate, il promotore della sperimentazione ha una sola volta la possibilità di modificare il contenuto della domanda di cui al comma 2, onde tenere in debita considerazione le obiezioni sollevate dall'autorità competente. Il termine di cui al comma 4 si interrompe nelle more del ricevimento delle modifiche richieste. Qualora il promotore della sperimentazione non modifichi la domanda come indicato, entro trenta giorni o entro i termini di cui al comma 5 dell'articolo 5 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439, questa è da considerarsi respinta e la sperimentazione non può avere inizio.

4. L'esame, da parte dell'autorità competente, di una domanda di autorizzazione nella forma prescritta di cui al comma 2, deve concludersi entro i sessanta giorni. Vengono fatte salve le fattispecie di cui agli articoli 5 e 9 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439, limitatamente ai casi in cui l'autorità competente è quella prevista dall'articolo 2, comma 1, lettera *t)*, numero 3). L'autorità competente può tuttavia comunicare al promotore della sperimentazione prima della scadenza di detti termini di non avere obiezioni. Non è ammessa proroga del termine di cui sopra, fatte salve le sperimentazioni che utilizzino i medicinali elencati al comma 6, per i quali è ammessa una proroga massima di trenta giorni. Per tali prodotti, il termine di novanta giorni è prorogato di altri novanta giorni ove sia necessario acquisire le valutazioni tecniche degli organismi previsti dalle norme vigenti. Per la terapia cellulare xenogenica non esiste alcun limite di tempo per il periodo di valutazione della domanda.

5. Ferme restando le disposizioni di cui al comma 6, il promotore della sperimentazione deve ottenere l'autorizzazione scritta prima dell'inizio delle sperimentazioni cliniche sui medicinali che non hanno un'autorizzazione di immissione in commercio, ai sensi del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni, e a tale fine indicati in uno specifico elenco adottato con decreto del Ministro della salute. Detto elenco potrà contenere solo i medicinali di cui alla parte A dell'allegato del regolamento (CEE) n. 2309/93, nonché altri medicinali con caratteristiche particolari, quali prodotti medicinali il cui ingrediente o ingredienti attivi siano un prodotto biologico di origine umana o animale o contengano componenti biologici di origine umana o animale o la cui produzione richieda tali componenti.

6. Il promotore della sperimentazione deve, altresì, ottenere una autorizzazione scritta prima dell'inizio delle sperimentazioni cliniche che comportino il ricorso a medicinali per la terapia genica, per la terapia cellulare somatica, compresa la terapia cellulare xenogenica, nonché a tutti i medicinali contenenti organismi geneticamente modificati. Non possono essere effettuate sperimentazioni di terapia genica che portino a modifiche del patrimonio genetico germinale del soggetto.

7. L'autorizzazione di cui al comma 6 è rilasciata fatta salva l'eventuale applicazione del decreto legislativo 12 aprile 2001, n. 206, sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati, e del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 92, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati.

8. Nei casi in cui l'autorità competente a rilasciare l'autorizzazione della sperimentazione di cui al presente articolo sia il Ministero della salute, detta autorizzazione viene rilasciata dalla Direzione generale della valutazione dei medicinali e della farmacovigilanza.

9. Nei casi di cui al comma 8, il richiedente l'autorizzazione versa una tariffa da stabilirsi entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, con decreto del Ministro della salute, ai sensi dell'articolo 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407. Le relative entrate saranno utilizzate dal Ministero della salute, ai fini dell'attività di controllo sulla sperimentazione clinica dei medicinali.

10. Le entrate derivanti dalle tariffe di cui al comma 9 sono versate all'entrata del bilancio dello Stato, per essere riassegnate ad apposita unità previsionale di base dello stato di previsione del Ministero della salute. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con proprio decreto, le occorrenti variazioni di bilancio.

11. Con decreto del Ministro della salute, che traspone nell'ordinamento nazionale le indicazioni dettagliate pubblicate dalla Commissione europea, sono stabiliti:

a) il modello e il contenuto della domanda di cui al comma 2, nonché la documentazione da presentare a sostegno della domanda circa la qualità e la fabbricazione del medicinale in fase di sperimentazione, la prove tossicologiche e farmacologiche, il protocollo e le informazioni di carattere clinico sul medicinale stesso, incluso il dossier per lo sperimentatore, fatte salve ulteriori integrazioni definite ai sensi del comma 2 dell'articolo 4 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439;

b) il modello e il contenuto della proposta di emendamenti di cui all'articolo 11, comma 1, lettera *a)*, relativa alle modifiche sostanziali apportate al protocollo;

c) la dichiarazione di conclusione o di cessazione della sperimentazione.

12. Le sperimentazioni cliniche sono condotte nelle strutture già individuate con gli appositi decreti del Ministro della salute.

Art. 10.

Conduzione di una sperimentazione clinica

1. La conduzione di una sperimentazione clinica può essere modificata con le seguenti modalità:

a) anche a sperimentazione iniziata, o solo corredata di parere favorevole del comitato etico, il promotore della sperimentazione può apportare emendamenti al protocollo. Il promotore della sperimentazione comunica alle autorità competenti e al comitato o ai comitati etici competenti i motivi e il contenuto degli emendamenti, seguendo le procedure di cui agli articoli 6, 7 e 9 ove gli stessi siano sostanziali di tali da incidere sulla sicurezza dei soggetti della sperimentazione o modificare l'interpretazione della documentazione scientifica a sostegno dello svolgimento della sperimentazione, oppure siano significativi in relazione allo svolgimento clinico dello studio. Seguono la procedura della semplice notifica ai comitati etici gli emendamenti che non rientrano nella fattispecie di cui sopra; con decreto del Ministro della salute sono definite specifiche al riguardo. In base agli elementi di cui all'articolo 6, comma 2, nei casi di sperimentazioni monocentriche il comitato etico emette un parere entro trentacinque giorni a decorrere dalla data di ricevimento della proposta di modifica nella forma prescritta. Nei casi di sperimentazioni multicentriche il comitato etico di cui al comma 1 dell'articolo 7 emette detto parere entro venti giorni e i comitati di cui al comma 3 del medesimo articolo 7 possono solo accettarlo ovvero rifiutarlo nel suo complesso entro i successivi quindici giorni. In caso di parere negativo da parte del comitato etico sulle proposte di modifica al protocollo, il promotore della sperimentazione non può procedere alla sperimentazione sulla base della modifica di detto protocollo. Se il comitato etico si esprime favorevolmente sulla proposta di modifica e le autorità competenti non hanno sollevato obiezioni motivate verso emendamenti sostanziali, il promotore della sperimentazione può svolgere la sperimentazione in base al protocollo modificato. In caso contrario, il promotore della sperimentazione tiene conto delle obiezioni sollevate e adatta di conseguenza le modifiche del protocollo, oppure ritira la sua proposta di emendamento. Nei casi in cui l'emendamento sia presentato prima del rilascio del parere favorevole del comitato etico, tranne nei casi di presentazione contestuale al protocollo, il termine di cui all'articolo 6, commi 3 e 6, e all'articolo 9, comma 4, sono prorogati di trentacinque giorni, onde consentire la valutazione dell'emendamento stesso; qualora trattasi di sperimentazione multicentrica il termine di cui all'articolo 7, comma 2, è prorogato di venti giorni e quello di cui all'articolo 7, comma 3, è prorogato di quindici giorni;

b) fatta salva la lettera *a)* e secondo le circostanze, in particolare in caso di manifestazione di fatti nuovi relativi allo svolgimento della sperimentazione o dello sviluppo del medicinale in fase di sperimentazione, allorché questi fatti nuovi siano tali da compromettere la sicurezza dei soggetti della sperimentazione, il promotore della sperimentazione e lo sperimentatore adottano le opportune misure urgenti di sicurezza per proteggere i soggetti della sperimentazione da un pericolo immediato. Il promotore della sperimentazione informa immediatamente le autorità competenti e i comitati etici di tali fatti nuovi e delle misure adottate.

2. Entro novanta giorni dal termine della sperimentazione clinica il promotore della sperimentazione comunica al Ministero della salute, alle altre autorità competenti, nonché ai comitati etici interessati, la conclusione della sperimentazione con le modalità definite con decreto del Ministro della salute tenuto conto delle indicazioni dettagliate pubblicate dalla Commissione europea. In caso di conclusione anticipata o di interruzione dello studio, tale termine è ridotto a quindici giorni e il promotore della sperimentazione è tenuto a comunicarne chiaramente i motivi.

3. Con decreto del Ministro della salute vengono stabiliti gli elementi inerenti i risultati delle sperimentazioni cliniche, incluse quelle anticipatamente concluse, da comunicare all'Osservatorio di cui all'articolo 11, ai fini della messa a disposizione della comunità scientifica, fatti salvi i diritti di brevettabilità ed integrità intellettuale.

Art. 11.

Scambio di informazioni

1. I comitati etici ed i soggetti promotori della sperimentazione comunicano all'autorità competente e comunque sempre al Ministero della salute ai fini dell'inserimento nelle banche dati nazionale ed europea i seguenti dati:

a) i dati ricavati dalla domanda di autorizzazione di cui all'articolo 9, comma 2;

b) le eventuali modifiche ad essa apportate a norma dell'articolo 9, comma 3;

c) le eventuali modifiche apportate al protocollo a norma dell'articolo 10, comma 1, lettere *a)* e *b);*

d) il parere favorevole del comitato etico;

e) la dichiarazione di cessazione della sperimentazione.

2. Su richiesta motivata di uno Stato membro, dell'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMEA) o della Commissione, il Ministero della salute fornisce qualsiasi informazione supplementare sulla sperimentazione in questione, oltre a quelle già inserite nella banca dati europea, ottenendola dall'autorità

competente alla quale è stata presentata la domanda di autorizzazione. Il Ministero della salute inserisce nella banca dati europea l'indicazione delle ispezioni effettuate sulla conformità alle norme di buona pratica clinica.

3. Il modello, i dati e le relative modalità di inserimento degli stessi nella banca dati europea, il cui funzionamento è assicurato dalla Commissione stessa con la partecipazione dell'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMEA), nonché i metodi per lo scambio elettronico dei dati, sono stabiliti con decreto del Ministro della salute, tenuto conto delle indicazioni dettagliate pubblicate dalla Commissione europea. Tali indicazioni dettagliate sono elaborate in modo da salvaguardare la riservatezza dei dati.

4. L'Osservatorio sulle sperimentazioni già operante presso la Direzione generale della valutazione dei medicinali e la frarmacovigilanza, quale parte dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali istituito ai sensi del comma 7 dell'articolo 68 della legge 23 dicembre 1998, n. 448, è incaricato di svolgere, nell'ambito delle dotazioni organiche della medesima Direzione generale e senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato, i seguenti compiti:

a) monitoraggio e analisi delle sperimentazioni cliniche dei medicinali sul territorio italiano e redazione dei relativi rapporti con i dati regionali da trasmettere alle singole regioni;

b) raccordo con la banca dati centrale europea;

c) supporto alle attività dei comitati etici locali;

d) redazione di rapporti annuali e parziali, indirizzati alle regioni e agli operatori di settore, che descrivano in maniera quali-quantitativa, anche su base regionale e locale, lo stato della ricerca clinica farmacologica in Italia;

e) realizzazione, di intesa con le regioni, di iniziative di formazione per il personale coinvolto nella sperimentazione clinica dei medicinali.

Art. 12.

Sospensione della sperimentazione o infrazioni

1. Il Ministero della salute, qualora abbia ragioni obiettive di ritenere che siano venute a mancare le condizioni della domanda di autorizzazione di cui all'articolo 9, comma 2, dispone la revoca dell'autorizzazione, dandone notifica al promotore della sperimentazione. Il Ministero della salute, qualora sia in possesso di informazioni che possano sollevare dubbi sul piano scientifico o della sicurezza della sperimentazione clinica, può sospendere o vietare la sperimentazione clinica informandone il promotore della sperimentazione. Prima di adottare le proprie decisioni, il Ministero della salute chiede le valutazioni del promotore della sperimentazione o dello sperimentatore, tranne in caso di pericolo immediato; tali valutazioni sono espresse entro il termine di una settimana; decorso tale termine il Ministero della salute adotta autonomamente le proprie decisioni.

2. Il Ministero della salute informa immediatamente le altre autorità competenti degli altri Stati membri, il/i comitato/i etico/i interessato/i, l'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMEA) e la Commissione europea della decisione di sospensione o di divieto e dei relativi motivi.

3. Per i motivi e con le modalità di cui al comma 1, l'autorità competente di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *t)*, numero 1, può sospendere o vietare la sperimentazione clinica a livello locale, previa consultazione con le autorità degli altri centri partecipanti allo studio.

4. Nei casi di cui al comma 3, le autorità competenti informano delle proprie decisioni entro tre giorni lavorativi il Ministero della salute.

5. Il Ministero della salute, qualora abbia ragioni obiettive di ritenere che il promotore della sperimentazione o lo sperimentatore o chiunque altro intervenga nella sperimentazione non ottemperino più agli obblighi loro prescritti, li informa immediatamente esponendo loro il piano d'azione che essi sono tenuti a mettere in atto per rimediare a tali circostanze. Il Ministero della salute informa immediatamente il comitato etico interessato, le autorità competenti degli Stati membri e la Commissione europea di tale piano d'azione.

6. Per i motivi di cui al comma 5, l'autorità competente di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *t)*, n. 1), adotta le medesime misure cautelative di cui al comma 5 e ne informa immediatamente il comitato etico interessato ed il Ministero della salute che provvederà ad informare la Commissione europea e le autorità competenti degli altri Stati membri.

Art. 13.

Fabbricazione e importazione di medicinali in fase di sperimentazione

1. La fabbricazione di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica, nonché la loro importazione, debbono essere autorizzate dal Ministero della salute come previsto, ove applicabile, dal decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178 e, negli altri casi, come previsto da specifico decreto del Ministro della salute. Al fine di ottenere detta autorizzazione, il richiedente e, del pari, in seguito il titolare, dovranno soddisfare i requisiti almeno equivalenti a quelli che saranno definiti con decreto del Ministro della salute, tenuto conto delle indicazioni dettagliate pubblicate dalla Commissione europea. Detti requisiti sono soddisfatti anche ai fini dell'autorizzazione all'importazione di detti medicinali.

2. Il titolare dell'autorizza rione di cui al comma i deve disporre in maniera permanente e continua di un direttore tecnico, responsabile in particolare dell'adempimento degli obblighi specificati nel comma 3, che possegga i requisiti di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178.

3. Il direttore tecnico di cui al comma 2, fermi restando i suoi rapporti con il fabbricante o l'importatore, vigila affinché:

a) nel caso di medicinali in fase di sperimentazione fabbricati in Italia, ogni lotto di medicinali sia stato prodotto e controllato secondo i requisiti di buona pratica di fabbricazione dei medicinali di uso umano stabiliti dalla normativa comunitaria, in conformità al fascicolo di specifica del prodotto e secondo l'informazione notificata a norma dell'articolo 9, comma 2;

b) nel caso di medicinali in fase di sperimentazione fabbricati in un Paese terzo, ogni lotto di fabbricazione sia stato prodotto e controllato secondo norme di buona pratica di fabbricazione almeno equivalenti a quelle stabilite dalla normativa comunitaria, conformemente al fascicolo di specifica del prodotto e ogni lotto di fabbricazione sia stato controllato secondo l'informazione notificata a norma dell'articolo 9, comma 2;

c) nel caso di un medicinale in fase di sperimentazione che sia un medicinale di confronto proveniente da Paesi terzi e dotato di autorizzazione all'immissione in commercio, quando non può essere ottenuta la documentazione che certifica che ogni lotto di fabbricazione è stato prodotto secondo norme di buona pratica di fabbricazione almeno equivalenti a quelle succitate, ogni lotto di fabbricazione sia stato oggetto di tutte le analisi, prove o verifiche pertinenti e necessarie per confermare la sua qualità secondo l'informazione notificata trasmessa a norma dell'articolo 9, comma 2.

4. Per la valutazione dei prodotti ai fini del rilascio dei lotti è necessario attenersi a quanto stabilito dall'allegato 13 alle norme di buona fabbricazione europee (GMP). Nei casi di importazione da uno Stato dell'Unione europea, i medicinali sottoposti a sperimentazione non devono essere ulteriormente controllati quando gli stessi sono corredati dai certificati di rilascio dei lotti firmati dalla persona qualificata ai sensi della direttiva 75/319, nel rispetto delle disposizioni di cui alle lettere *a)*, *b)* o *c)*. In tutti i casi, il direttore tecnico deve attestare in un registro che ogni lotto di fabbricazione è conforme alle disposizioni del presente articolo. Il registro deve essere aggiornato contestualmente alla effettuazione delle operazioni, e deve restare a disposizione del personale ispettivo che svolge gli accertamenti di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, per un periodo di 5 anni.

5. Con decreto del Ministro della salute vengono stabiliti i documenti inerenti l'autorizzazione della sperimentazione da allegare alla documentazione per l'importazione del farmaco in sperimentazione.

Art. 14.

Etichettatura

1. I contenuti delle indicazioni, da riportare almeno in lingua italiana, sull'imballaggio esterno dei medicinali da sottoporre a sperimentazione oppure, in mancanza di un imballaggio esterno, sul condizionamento primario, sono stabiliti nelle norme di buona pratica di fabbricazione nell'allegato relativo alla produzione di medicinali da sottoporre a sperimentazione clinica.

Art. 15.

Verifica dell'osservanza delle norme di buona pratica clinica e di fabbricazione dei medicinali in fase di sperimentazione.

1. Per verificare l'osservanza delle norme di buona pratica clinica e di buona prassi di fabbricazione, il Ministero della salute, nell'ambito delle risorse umane esistenti presso l'amministrazione designa ispettori incaricati di ispezionare i luoghi interessati da una sperimentazione clinica e, in particolare, il centro o i centri in cui si effettua la sperimentazione, lo stabilimento di fabbricazione del medicinale sperimentale, tutti i laboratori di analisi utilizzati nel corso della sperimentazione e/o i locali del promotore della sperimentazione, nonché le strutture comunque coinvolte in qualsiasi fase di attività connessa alle sperimentazioni. Le ispezioni sono effettuate dal Ministero della salute, che informa l'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMEA); esse sono svolte a nome della Comunità, le ispezioni e i risultati vengono riconosciuti da tutti gli altri Stati membri. Gli ispettori devono seguire specifico iter formativo senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato.

2. L'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMEA) coordina le ispezioni che ricadono nell'ambito delle competenze ad essa attribuite dal regolamento (CEE) n. 2309/93; al riguardo uno Stato membro può chiedere assistenza ad un altro Stato membro.

3. Al termine dell'ispezione viene elaborata una relazione; i contenuti della relazione devono essere comunicati al promotore della sperimentazione e alle strutture interessate salvaguardandone gli aspetti confidenziali. Essa può essere messa a disposizione degli altri Stati membri, del Comitato etico e dell'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMEA), su richiesta motivata. A seguito della relazione il competente ufficio del Ministero della salute dispone le eventuali prescrizioni da seguire per rendere la sperimentazione conforme alle norme di buona pratica clinica.

4. La Commissione può, su richiesta dell'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMEA), nell'ambito delle sue competenze previste dal regolamento (CEE) n. 2309/93, o di uno Stato membro interessato, previa consultazione degli Stati membri interessati, richiedere una nuova ispezione, qualora a seguito della verifica dell'osservanza delle disposizioni della presente direttiva risultino differenze tra Stati membri.

5. Salvo quanto previsto da eventuali accordi stipulati tra la Comunità e Paesi terzi, la Commissione, su richiesta motivata di uno Stato membro o di propria iniziativa, o uno Stato membro possono proporre l'ispezione di un centro di sperimentazione e/o della sede del promotore della sperimentazione e/o del fabbricante stabiliti in un Paese terzo. Tale ispezione viene effettuata da ispettori della Comunità adeguatamente qualificati.

6. Con decreto del Ministro della salute, tenuto conto delle indicazioni dettagliate pubblicate dalla Commissione europea, vengono definite linee-guida sulla documentazione relativa alla sperimentazione clinica, che costituisce il fascicolo permanente della sperimentazione, nonché linee-guida sull'archiviazione, sull'idoneità degli ispettori e sulle procedure di ispezione per la verifica della conformità delle sperimentazioni alle disposizioni del presente decreto legislativo.

7. Il decreto di cui al comma 6 viene aggiornato e tiene conto delle revisioni adottate dalla Commissione europea.

8. Gli ispettorati di Paesi terzi, qualora intendano effettuare le ispezioni di cui al presente articolo, presso i luoghi di cui al comma 1, devono, di volta in volta, preventivamente notificarlo all'Ispettorato di cui al comma 14, almeno un mese prima della data prevista di ispezione; a tale fine, il promotore della sperimentazione clinica che riceve l'ispezione è tenuto a comunicare tale procedura ai relativi ispettorati.

9. Le spese occorrenti per le attività ispettive su sperimentazioni cliniche dei medicinali condotte all'estero i cui risultati sono presentati per l'autorizzazione al commercio in Italia sono a carico dell'azienda richiedente l'autorizzazione.

10. Le spese occorrenti per le attività ispettive sulle organizzazioni private alle quali il promotore della sperimentazione può affidare, come previsto dalle norme di buona pratica clinica una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica condotta a fini industriali, sono a carico di dette organizzazioni.

11. Al personale che svolge le ispezioni di cui ai commi 1, 2, 4, 5, 9 e 10 si applica quanto previsto dal comma 5 dell'articolo 7 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, anche tramite specifiche differenziate previsioni nei periodici aggiornamenti del relativo decreto ministeriale; le relative spese sono a carico delle aziende farmaceutiche e delle organizzazioni di cui al comma 10.

12. Con decreto del Ministro della salute, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono determinate, ai sensi dell'articolo 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407, le tariffe relative ai commi 9, 10 e 11; i relativi importi sono versati all'entrata del bilancio dello Stato, per essere riassegnati ad apposita unità previsionale di base dello stato di previsione del Ministero della salute. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con proprio decreto, le occorrenti variazioni di bilancio.

13. Le entrate derivanti da nuove tariffe da stabilirsi con successivo decreto del Ministro della salute, nonché assoggettate allo stesso regime di cui al comma 12 dell'articolo 5 della legge 29 dicembre 1990, n. 407, relative alle ispezioni di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, sono destinate alla copertura delle spese per le ispezioni concernenti il controllo delle sperimentazioni il cui promotore sia ente o struttura pubblica o senza fini di lucro oppure associazione scientifica senza fini di lucro, nonché alla copertura, non diversamente prevista dal presente articolo, di tutte le spese per l'applicazione del medesimo.

14. Le attività inerenti le ispezioni sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali di cui al presente articolo, sono svolte dalla competente Direzione generale, che a tale fine sarà potenziata nell'ambito delle risorse umane e strumentali esistenti del Ministero della salute, anche per lo svolgimento delle seguenti funzioni:

a) partecipazione alle attività comunitarie e dell'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMEA), nonché collegamento con gli altri Ispettorati degli Stati membri e di Paesi terzi, per le finalità del presente articolo, nonché al fine del mutuo riconoscimento delle ispezioni in ambito europeo ed extraeuropeo;

b) promozione e realizzazione di iniziative per l'informazione del personale suscettibile di verifiche ispettive comunitarie.

15. Il personale appartenente a strutture private che intende usufruire delle attività di cui al comma 14, lettera *b),* dovrà versare una tariffa da stabilirsi con decreto del Ministro della salute, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, ai sensi dell'articolo 5 della legge 29 dicembre 1990, n. 407. Le entrate derivanti dalle predette tariffe sono destinate alla copertura delle spese di cui al comma 14, lettera *b)*; i relativi importi sono versati

all'entrata del bilancio dello Stato, per essere riassegnati ad apposita unità previsionale di base dello stato di previsione del Ministero della salute. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con proprio decreto, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 16.

Notifica di eventi avversi

1. Lo sperimentatore notifica immediatamente al promotore della sperimentazione, qualsiasi evento avverso serio, ad eccezione di quelli identificati nel protocollo o nel dossier per lo sperimentatore come non soggetti ad obbligo di notifica immediata. Alla notifica immediata seguono dettagliate relazioni scritte.

2. Gli eventi avversi e/o i risultati di analisi anomali che il protocollo reputa critici ai fini della valutazione della sicurezza sono notificati dallo sperimentatore al promotore della sperimentazione in conformità alle procedure e ai tempi definiti nel protocollo.

3. In caso di decesso notificato di un soggetto, lo sperimentatore ne dà comunicazione al promotore della sperimentazione ed al Comitato etico fornendo ogni informazione aggiuntiva richiesta.

4. Il promotore della sperimentazione deve provvedere alla registrazione dettagliata di tutti gli eventi avversi notificatigli dallo sperimentatore. Tale registrazione è presentata, su richiesta, al Ministero della salute.

5. In ogni comunicazione di cui al presente articolo ed agli articoli 17 e 18 il paziente è sempre identificato da un codice univoco.

Art. 17.

Notifica delle reazioni avverse serie

1. Il promotore della sperimentazione garantisce che tutte le informazioni pertinenti relative a sospette reazioni avverse serie inattese, che abbiano avuto esito letale per il soggetto della sperimentazione o mettano in pericolo di vita, vengano registrate e notificate al più presto al Ministero della salute, nonché al/i Comitato/i etico/i interessato/i, e comunque entro sette giorni di calendario da quando il promotore della sperimentazione è venuto a conoscenza del caso, e che successive informazioni pertinenti siano comunicate entro otto giorni dalla prima segnalazione.

2. Tutte le altre sospette reazioni avverse serie inattese sono notificate al Ministero della salute e al/i Comitato/i etico/i interessato/i, al più presto e comunque entro quindici giorni dal giorno in cui il promotore della sperimentazione ne è venuto a conoscenza per la prima volta.

3. Lo sperimentatore comunica immediatamente al promotore della sperimentazione le reazioni di cui al presente articolo.

4. Il promotore della sperimentazione registra tutte le sospette reazioni avverse serie inattese di un medicinale in fase di sperimentazione portate a sua conoscenza.

5. Il promotore della sperimentazione informa anche gli altri sperimentatori.

6. Una volta all'anno per tutta la durata della sperimentazione clinica, come indicato dal decreto di cui all'articolo 18, il promotore della sperimentazione fornisce al Ministero della salute e ai Comitati etici coinvolti un elenco di tutti i sospetti di reazioni avverse serie osservati nel corso dell'intero periodo ed una relazione sulla sicurezza delle persone sottoposte alla sperimentazione clinica.

7. Il Ministero della salute provvede a che tutte le sospette reazioni avverse serie inattese di cui è venuto a conoscenza vengano immediatamente inserite in una banca dati europea alla quale, a norma dell'articolo 11, comma 1, hanno accesso esclusivamente le Autorità competenti degli Stati membri, l'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMEA) e la Commissione.

Art. 18.

Indicazioni relative alle relazioni

1. Con decreto del Ministro della salute, tenuto conto delle indicazioni dettagliate pubblicate dalla Commissione europea, sono stabilite le modalità di raccolta, verifica e presentazione delle segnalazioni con dettagliate relazioni sugli eventi avversi o reazioni avverse, nonché sulle modalità di decodificazione riguardo alle reazioni avverse serie inattese.

Art. 19.

Obbligo di trasmissione di informazioni

1. Il promotore della sperimentazione è tenuto a trasmettere tempestivamente le informazioni richieste dalle Autorità competenti di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *t)*, e dai Comitati etici, inerenti la sperimentazione clinica.

Art. 20.

Disposizioni a carattere generale

1. Il promotore della sperimentazione, o un suo rappresentante legale, deve essere stabilito nella Comunità.

2. I medicinali sperimentali ed eventualmente i dispositivi usati per somministrarli sono forniti gratuitamente dal promotore della sperimentazione; nessun costo aggiuntivo, per la conduzione e la gestione delle sperimentazioni di cui al presente decreto deve gravare sulla finanza pubblica.

3. Con decreto del Ministro della salute sono stabiliti requisiti minimi di cui devono essere in possesso organizzazioni private alle quali il promotore della sperimentazione può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica, come previsto dalle norme di buona pratica clinica, ferme restando le responsabilità del promotore della sperimentazione medesima connesse con la sperimentazione stessa.

4. Con decreto del Ministro della salute possono essere stabilite, nel rispetto delle direttive e raccomandazioni dell'Unione europea, condizioni e prescrizioni di carattere generale relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali.

Art. 21.

Norme transitorie

1. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto è abrogato l'atto amministrativo che dispone l'esenzione di un medicinale dagli accertamenti previsti per i medicinali di nuova istituzione di cui al decreto del Ministro della sanità in data 18 marzo 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 122 del 28 maggio 1998.

Art. 22.

Apparato sanzionatorio

1. Chiunque viola il divieto di cui all'articolo 1, comma 5, primo periodo, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da euro 50.000 a euro 150.000.

2. Chiunque viola le disposizioni di cui all'articolo 3, comma 1, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *f)*, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da euro 20.000 a euro 60.000.

3. Chiunque viola le disposizioni di cui all'articolo 4, comma 1, lettere *a)*, *d)* e *g)*, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da euro 30.000 a euro 90.000.

4. Chiunque viola le disposizioni di cui all'articolo 5, commi 1, lettere *a)* e *g)*, e 2, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da euro 30.000 a euro 90.000.

5. Il promotore della sperimentazione che inizia la sperimentazione clinica senza aver ottenuto il parere favorevole del Comitato etico competente o in presenza di obiezioni motivate da parte delle Autorità competenti è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da euro 100.000 a euro 500.000.

6. Chiunque viola le disposizioni di cui all'articolo 9, commi 5 e 6, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da euro 100.000 a euro 500.000.

7. Chiunque effettua sperimentazioni cliniche in strutture diverse da quelle indicate dall'articolo 9, comma 12, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da euro 50.000 a euro 250.000.

8. Chiunque prosegue una sperimentazione clinica sulla base di emendamenti sostanziali al protocollo non autorizzati è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da euro 100.000 a euro 500.000.

9. Chiunque viola le disposizioni di cui all'articolo 12, commi 1 e 2, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da euro 100.000 a euro 500.000.

10. Al titolare o al legale rappresentante dell'impresa che inizi l'attività di fabbricazione di un medicinale sottoposto a sperimentazione clinica senza munirsi dell'autorizzazione di cui all'articolo 13, comma 1, ovvero la prosegue in caso di revoca o sospensione della stessa, si applica la sanzione di cui all'articolo 23 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178.

11. Il direttore tecnico, responsabile dell'adempimento degli obblighi indicati dall'articolo 13, commi 3, lettere *a)*, *b)* e *c)*, e 4, che ometta di adempiere agli obblighi di vigilanza e di attestazione ivi previsti è sottoposto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da euro 10.000 a euro 30.000.

12. Il promotore della sperimentazione che non provveda, in tutto o in parte, a registrare gli eventi avversi notificatigli dallo sperimentatore ai sensi dell'articolo 16, comma 4, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da euro 20.000 a euro 60.000.

13. Il promotore della sperimentazione che viola la disposizione di cui all'articolo 17, commi 1, 2 e 4, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da euro 50.000 a euro 250.000.

Art. 23.

Entrata in vigore

Il presente decreto entra in vigore il 1° gennaio 2004.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 24 giugno 2003

CIAMPI

Berlusconi, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

Buttiglione, *Ministro per le politiche comunitarie*

Sirchia, *Ministro della salute*

Frattini, *Ministro degli affari esteri*

Castelli, *Ministro della giustizia*

Tremonti, *Ministro dell'economia e delle finanze*

La Loggia, *Ministro per gli affari regionali*

Visto, *il Guardasigilli:* Castelli

NOTE

Avvertenza:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee (GUCE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— La direttiva 2001/20/CE è pubblicata nella GUCE n. L 121 del 1° maggio 2001.

— La legge 1° marzo 2002, n. 39, reca: «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee. Legge comunitaria 2001». L'art. 1, comma 5, e l'allegato *A*, della citata legge, così recitano:

«5. In relazione a quanto disposto dall'art. 117, quinto comma, della Costituzione, i decreti legislativi eventualmente adottati nelle materie di competenza legislativa regionale e provinciale entrano in vigore, per le regioni e province autonome nelle quali non sia ancora in vigore la propria normativa di attuazione, alla data di scadenza del termine stabilito per l'attuazione della rispettiva normativa comunitaria e perdono comunque efficacia a decorrere dalla data di entrata in vigore della normativa di attuazione di ciascuna regione e provincia autonoma.».

«Allegato *A*
(art. 1, commi 1 e 3)

98/24/CE del Consiglio, del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'art. 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE).

1999/21/CE della Commissione, del 25 marzo 1999, sugli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali.

1999/36/CE del Consiglio, del 29 aprile 1999, in materia di attrezzature a pressione trasportabili.

2000/09/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 marzo 2000, relativa agli impianti a fune adibiti al trasporto di persone.

2000/14/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 maggio 2000, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'emissione acustica ambientale delle macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto.

2000/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 maggio 2000, che modifica la direttiva 64/432/CEE del Consiglio relativa a problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina.

2000/37/CE della Commissione, del 5 giugno 2000, che modifica il capitolo VI-*bis* - Farmacovigilanza - della direttiva 81/851/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali veterinari.

2000/38/CE della Commissione, del 5 giugno 2000, che modifica il capitolo V-*bis* - Farmacovigilanza - della direttiva 75/319/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali.

2000/62/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 ottobre 2000, che modifica la direttiva 96/49/CE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al trasporto di merci pericolose per ferrovia.

2000/65/CE del Consiglio, del 17 ottobre 2000, che modifica la direttiva 77/388/CEE quanto alla determinazione del debitore dell'imposta sul valore aggiunto.

2000/70/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 novembre 2000, che modifica la direttiva 93/42/CE del Consiglio per quanto riguarda i dispositivi medici che incorporano derivati stabili del sangue o del plasma umano.

2001/17/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2001, in materia di risanamento e liquidazione delle imprese di assicurazione.

2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano.

2001/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, in materia di risanamento e di liquidazione degli enti creditizi.

2001/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2001, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco.

2001/40/CE del Consiglio, del 28 maggio 2001, relativa al riconoscimento reciproco delle decisioni di allontanamento dei cittadini di Paesi terzi.

2001/44/CE del Consiglio, del 15 giugno 2001, che modifica la direttiva 76/308/CEE relativa all'assistenza reciproca in materia di recupero dei crediti risultanti da operazioni che fanno parte del sistema di finanziamento del Fondo europeo agricolo di orientamento e di garanzia, nonché dei prelievi agricoli, dei dazi doganali, dell'imposta sul valore aggiunto e di talune accise.

2001/51/CE del Consiglio, del 28 giugno 2001, che integra le disposizioni dell'art. 26 della convenzione di applicazione dell'accordo di Schengen del 14 giugno 1985.

2001/55/CE del Consiglio, del 20 luglio 2001, sulle norme minime per la concessione della protezione temporanea in caso di afflusso massiccio di sfollati e sulla promozione dell'equilibrio degli sforzi tra gli Stati membri che ricevono gli sfollati e subiscono le conseguenze dell'accoglienza degli stessi.

2001/64/CE del Consiglio, del 31 agosto 2001, che modifica la direttiva 66/401/CEE relativa alla commercializzazione delle sementi di piante foraggere e la direttiva 66/402/CEE relativa alla commercializzazione delle sementi di cereali.

2001/78/CE della Commissione, del 13 settembre 2001, che modifica l'allegato IV della direttiva 93/36/CEE del Consiglio, gli allegati IV, V e VI della direttiva 93/37/CEE del Consiglio, gli allegati III e IV della direttiva 92/50/CEE del Consiglio, modificate dalla direttiva 97/52/CE, nonché gli allegati da XII a XV, XVII e XVIII della direttiva 93/38/CEE del Consiglio, modificata dalla direttiva 98/4/CE (Direttiva sull'impiego di modelli di formulari nella pubblicazione degli avvisi di gare d'appalto pubbliche).».

— Il decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439, reca: «Regolamento di semplificazione delle procedure per la verifica e il controllo di nuovi sistemi e protocolli terapeutici sperimentali.».

Note all'art. 1:

— L'art. 1 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178 (Recepimento delle direttive della Comunità economica europea in materia di specialità medicinali), così recita:

«Art. 1 *(Definizioni)*. — 1. Ai fini del presente decreto è da intendersi come medicinale ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali, nonché ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo o all'animale allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche dell'uomo o dell'animale.

2. Per sostanza si intende qualsiasi materia di origine umana o animale o vegetale, o di origine chimica, sia naturale che di trasformazione o di sintesi.

3. Sono specialità medicinali i medicinali precedentemente preparati ed immessi in commercio con una denominazione speciale ed in confezione particolare.

4. Non sono considerati specialità medicinali:

a) i medicinali preparati nella farmacia ospedaliera e destinati ad essere impiegati all'interno dell'ospedale;

b) i medicinali destinati a malati determinati, preparati in farmacia in base a prescrizioni mediche;

c) i medicinali preparati in farmacia in base alle indicazioni della Farmacopea ufficiale e destinati ad essere forniti direttamente ai clienti di tale farmacia.».

Nota all'art. 2:

— Per il titolo del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439, vedi note alle premesse.

Nota all'art. 3:

— La legge 31 dicembre 1996, n. 675, reca: «Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali».

Nota all'art. 6:

— L'art. 12-*bis*, comma 9, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421), così recita:

«9. Anche ai fini di cui al comma 1 del presente articolo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano disciplinano l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici istituiti presso ciascuna azienda sanitaria ai sensi del decreto ministeriale 15 luglio 1997, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 191 del 18 agosto 1997, e del decreto ministeriale 18 marzo 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 122 del 28 maggio 1998, tenendo conto delle indicazioni e dei requisiti minimi di cui ai predetti decreti e istituendo un registro dei Comitati etici operanti nei propri ambiti territoriali.».

Note all'art. 9:

— Gli articoli 5 e 9, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 439 del 2001, così recitano:

«Art. 5 *(Accertamenti istruttori)*. — 1. L'Istituto superiore di sanità, sulla base della documentazione di cui all'art. 4, comma 1, richiedendo, ove necessario, supplementi di documentazione o colloqui con esperti designati del richiedente, formula un parere sulla ammissibilità alla sperimentazione di fase I del nuovo prodotto farmaceutico, in base:

a) alla valutazione della qualità del prodotto, anche mediante verifiche su campioni ove necessario;

b) alla valutazione del rapporto fra rischi prevedibili e benefici ipotizzabili in relazione ai risultati della sperimentazione pre-clinica.

2. Il parere sull'ammissibilità indica, se del caso, i limiti e le condizioni cui è subordinata la sperimentazione di fase I; esso è comunicato entro sessanta giorni dalla data di cui all'art. 4, comma 4, al Ministero della sanità ed al richiedente.

3. Per la sperimentazione di fase I realizzata direttamente su pazienti oncologici, portatori di AIDS o di altre malattie per le quali i farmaci non possono essere utilizzati in soggetti volontari sani, il parere sull'ammissibilità si riferisce esclusivamente all'avvio della sperimentazione del farmaco; in tal caso le modalità dell'esecuzione del protocollo sono rimesse alle valutazioni del Comitato etico in cui opera lo sperimentatore coordinatore. Ai fini dell'accertamento della qualità efficacia e sicurezza del prodotto farmaceutico, il termine procedimentale di cui al comma 2, è ridotto a trenta giorni per la comunicazione dell'esito dell'attività istruttoria. Il Comitato etico potrà iniziare la propria attività istruttoria sullo stesso protocollo anche in attesa del parere definitivo sull'ammissibilità da parte dell'Istituto superiore di sanità.

4. Il termine di sessanta giorni è sospeso quando l'Istituto superiore di sanità invita il richiedente a regolarizzare la domanda, ad integrare la documentazione o a partecipare ad una audizione.

5. La domanda decade se il richiedente non risponde entro il termine di un anno dalla data di ricevimento delle richieste dell'Istituto di cui al comma 4.».

«Art. 9 *(Medicinali di particolare importanza e riduzione di termini procedimentali)*. — 1. Sono considerati medicinali di particolare importanza terapeutica quei prodotti farmaceutici che sono:

a) proposti per il trattamento di malattie a prognosi grave o infausta;

b) proposti per il trattamento di malattie rare;

c) che ipotizzano un sostanziale progresso nel trattamento di determinate malattie;

d) preparati con tecnologie innovative.

2. Ai fini dell'accertamento della qualità, efficacia e sicurezza del prodotto farmaceutico, i termini procedimentali di cui agli articoli 5, commi 2, 4 e 5, sono ridotti rispettivamente a trenta giorni per la comunicazione dell'esito dell'istruttoria ed a quindici giorni per le modifiche dell'autorizzazione.

3. La richiesta di riconoscimento di appartenenza ad una delle categorie citate nel comma 1 deve essere prodotta contestualmente alla domanda di cui all'art. 4 e l'accettazione di detta richiesta è notificata all'interessato contestualmente alla comunicazione di cui all'art. 4, comma 4.».

— Per il titolo del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, vedi note all'art. 1.

— Il regolamento (CEE) n. 2309/93 è pubblicato nella GUCE n. L 214 del 24 agosto 1993.

— Il decreto legislativo 12 aprile 2001, n. 206, reca: «Attuazione della direttiva 98/81/CE che modifica la direttiva 90/219/CE, concernente l'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati».

— Il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 92, reca: «Attuazione della direttiva 90/220/CEE concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati».

— L'art. 4, comma 2, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 439 del 2001, così recita:

«2. Con decreto del presidente dell'Istituto superiore di sanità è individuata la documentazione di cui al comma 1, lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)*, da allegare alla domanda. Il decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.».

Nota all'art. 11:

— L'art. 68, comma 7, della legge 23 dicembre 1998, n. 448 (Misure di finanza pubblica per la stabilizzazione e lo sviluppo), così recita:

«7. Presso il Ministero della sanità, nell'ambito del Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza, è istituito, senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato, l'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali. L'Osservatorio, al quale collaborano il Dipartimento per le politiche di sviluppo e di coesione del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, provvede a:

a) raccogliere, monitorare ed elaborare dati di consumo, di modalità di impiego e di spesa concernenti sia i medicinali erogati o direttamente impiegati dal Servizio sanitario nazionale, sia quelli i cui oneri restano a carico dell'utilizzatore;

b) svolgere, nel settore dei farmaci, i compiti già attribuiti dall'art. 1, comma 30, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, all'osservatorio centrale degli acquisti e dei prezzi;

c) redigere annualmente un rapporto al Ministro della sanità, finalizzato, in particolare, a rilevare e confrontare, anche con analisi su base regionale, l'andamento della spesa farmaceutica del Servizio sanitario nazionale relativa ai medicinali erogati attraverso le farmacie con quello della spesa dei medicinali erogati con sistemi alternativi o direttamente impiegati in ambito ospedaliero e, conseguentemente, a formulare proposte per un impiego più razionale ed appropriato delle risorse del settore.».

Note all'art. 13:

— L'art. 7, del citato decreto legislativo n. 178 del 1991, così recita:

«Art. 7 *(Accertamenti sulla produzione di medicinali)*. — 1. Il Ministero della sanità può:

a) procedere, in qualsiasi momento, ad ispezioni degli stabilimenti e dei locali dove si effettuano la produzione, il controllo e l'immagazzinamento dei medicinali;

b) prelevare campioni di medicinali e, se del caso, di altre sostanze necessarie alle analisi;

c) prendere conoscenza e, se necessario, acquisire copia di tutti i documenti relativi all'oggetto delle ispezioni.

2. Le ispezioni agli stabilimenti di produzione ed ai laboratori di controllo dei medicinali sono rinnovate almeno ogni tre anni.

3. A conclusione di ogni ispezione, è redatta una relazione sull'osservanza, da parte del fabbricante, dei principi e delle linee guida delle norme di buona fabbricazione dei medicinali fissati dalla normativa comunitaria o, in mancanza, dall'Organizzazione mondiale della sanità. Il contenuto della relazione è comunicato al fabbricante e a ogni competente autorità di altro Stato membro della Comunità economica europea che ne faccia richiesta motivata.

3-*bis*. Ai fini degli accertamenti di cui al presente articolo il Ministero della sanità - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza, può avvalersi del personale dell'Istituto superiore di sanità, dell'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza sul lavoro, nonché delle unità sanitarie locali, secondo le professionalità occorrenti.

4. Le spese occorrenti per le attività ispettive alle officine farmaceutiche, sia antecedenti che successive al rilascio delle autorizzazioni, sono a carico delle aziende titolari degli stabilimenti medesimi.

5. Al personale che svolge gli accertamenti di cui al presente articolo è dovuto un compenso, comprensivo dell'indennità di missione,

da stabilirsi con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro del tesoro, da emanarsi entro e non oltre sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

6. Nell'apposito capitolo del bilancio di previsione del Ministero della sanità, relativo alle spese per ispezione alle officine farmaceutiche, è ogni anno assegnata una somma non minore dell'importo dei proventi dell'anno precedente derivanti dall'applicazione dei commi 4 e 5.

7. Le facoltà previste dal comma 1 possono essere esercitate anche nelle fasi di ricerca e di sviluppo dei medicinali, nonché nei riguardi dei locali di vendita all'ingrosso o al minuto dei medicinali stessi.».

— La direttiva 75/319 è pubblicata in GUCE n. L 147 del 9 giugno 1975.

Note all'art. 15:

— Per il regolamento (CEE) n. 2309/93 vedi note all'art. 9.

— L'art. 5, della legge 29 dicembre 1990, n. 407 (Disposizioni diverse per l'attuazione della manovra di finanza pubblica 1991-1993), così recita:

«Art. 5 *(Norme relative al settore sanitario)*. — 1. Dal 1° febbraio 1991 decadono i provvedimenti disposti in applicazione degli istituti normativi ed economici di cui agli articoli 15, 17, 18, da 66 a 73, 80, 81, 82 e da 101 a 108 del decreto del Presidente della Repubblica 20 maggio 1987, n. 270; dalla stessa data si applicano, anche nelle more della pubblicazione del decreto del Presidente della Repubblica di recepimento, i corrispondenti istituti previsti dal nuovo accordo di lavoro. Le regioni e le province autonome provvedono ad applicare gli istituti stessi limitatamente a situazioni di inderogabili esigenze operative. Il Ministero della sanità, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, al cui parere può non conformarsi solo con atto motivato, ridetermina gli standard di personale del Servizio sanitario nazionale, avuto riguardo alle previsioni del nuovo accordo di lavoro in ordine agli incrementi del debito orario individuale, all'impiego di nuove figure professionali e alla necessità di graduare l'attuazione del decreto in rapporto alle disponibilità finanziarie.

2. La spesa per acquisti di beni e servizi nell'anno 1991 non può superare dell'11 per cento la spesa effettiva di competenza dell'anno 1989. A decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge, le banche tesoriere delle unità sanitarie locali, trascorso il tempo di latenza previsto dai contratti di fornitura o dalle convenzioni, sono autorizzate a pagare i debiti certi, liquidi ed esigibili derivanti da formale impegno assunto sui capitoli di bilancio di previsione ed entro la concorrenza dello stanziamento dei capitoli stessi. Con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro del tesoro, sono definite le procedure amministrative conseguenti.

3. A decorrere dal 1° gennaio 1991 è abrogata la lettera *a)* del comma 1 dell'art. 3, decreto-legge 25 novembre 1989, n. 382, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 gennaio 1990, n. 8. Dalla medesima data perdono di efficacia le relative attestazioni di esenzione rilasciate dai comuni. Il Ministro della sanità, anche in deroga a precedenti disposizioni legislative, sentite le Commissioni parlamentari competenti per materia, ridetermina, trascorsi trenta giorni dalla richiesta di parere, le forme morbose in riferimento alle patologie croniche ed acute, che incidono gravemente sull'autosufficienza e la qualità della vita, e le modalità per il riconoscimento, che danno diritto alla esenzione dal pagamento delle quote di partecipazione alla spesa sanitaria. Le esenzioni riconosciute ai sensi del presente comma operano limitatamente alle prestazioni correlate alle specifiche patologie. Sono esenti da ticket tutte le prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio e le prestazioni specialistiche in corso di gravidanza fruite presso le strutture sanitarie pubbliche, convenzionate o accreditate dal Servizio sanitario nazionale, secondo il protocollo diagnostico predisposto nel decreto del Ministro della sanità 14 aprile 1984, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 118 del 30 aprile 1984.

4. Il limite massimo di partecipazione per ogni ricetta farmaceutica è elevato a lire 40.000. La quota fissa per ricetta è determinata in lire 1.500 per ogni singolo pezzo ad eccezione dei farmaci di cui all'art. 10, comma 2, del decreto-legge 12 settembre 1983, n. 463, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 1983, n. 638. Per i prodotti a base di antibiotici in confezione monodose e per i prodotti in fleboclisi in confezione monodose, la quota fissa per ricetta è determinata in lire 1.000 per ogni pezzo. Tale quota è dovuta da tutti i cittadini, esclusi i pensionati esenti dalla partecipazione alla spesa sanitaria per motivi di reddito. I limiti massimi di partecipazione alla spesa sanitaria per le prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio sono elevati a lire 40.000 per prescrizioni contemporanee della stessa branca specialistica ed a lire 80.000 per prescrizioni contemporanee di più branche specialistiche.

5. Il Comitato interministeriale prezzi è autorizzato a provvedere alla revisione generale dei prezzi dei farmaci a basso costo fino a lire 15.000, di comprovata efficacia terapeutica.

6. La accertata prescrizione a carico di un soggetto esente di una prestazione destinata ad un assistito non esente comporta l'obbligo di segnalazione all'autorità giudiziaria. Fatti comunque salvi i provvedimenti di natura penale in applicazione dell'art. 640 del codice penale, tale circostanza comporta per l'assistito la decadenza dall'esenzione e per il medico la sospensione del rapporto convenzionale per un periodo non inferiore a sei mesi. La sanzione è comminata a norma dell'art. 38 dell'accordo reso esecutivo con decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 1987, n. 289, previa contestazione degli addebiti e audizione del medico interessato e comunque entro trenta giorni dalla notifica della contestazione.

7. Il Ministro della sanità procede, con proprio decreto, alla revisione del decreto 30 aprile 1990, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 125 del 31 maggio 1990, di approvazione del nomenclatore tariffario delle protesi, rideterminando la tipologia di quelle concedibili, le condizioni e il tempo minimo di rinnovo. Dalla data di emanazione del predetto decreto, è vietata l'erogazione di prestazioni protesiche diverse da quelle contemplate nel nomenclatore tariffario con oneri a carico del fondo sanitario nazionale. Dalla data di entrata in vigore della presente legge è soppressa a carico del fondo sanitario nazionale ogni forma di assistenza economica che non sia espressamente prevista da leggi dello Stato.

8. Con proprio decreto il Ministro della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità, procede alla revisione del nomenclatore tariffario delle prestazioni specialistiche erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale, avuto riguardo alla necessità di individuare le prestazioni tecnologicamente superate nonché quelle il cui costo tariffario risulta eccedente l'onere economico della prestazione stessa e determinando, in luogo delle prestazioni genericamente formulate, le singole prestazioni erogabili. Il mancato ritiro del referto entro trenta giorni dall'effettuazione della prestazione specialistica comporta l'addebito all'assistito dell'intero costo della prestazione fruita.

9. Il Ministro della sanità, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, determina lo schema tipo di convenzione per le istituzioni sanitarie di cui all'art. 44 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, che deve ispirarsi al principio del rapporto tra entità variabile delle tariffe e quantità annuale delle prestazioni effettuate. Per quanto concerne tutte le convenzioni, il numero massimo di prestazioni riconoscibili ai fini del pagamento va predeterminato con riferimento alle dotazioni di personale e di attrezzature possedute e documentate. Dal 1991, nei rapporti con le case di cura, viene introdotto, a partire dalle patologie acute più ricorrenti, il criterio di pagamento dei ricoveri a giornate di degenza predeterminate.

10. All'interno di tutti gli ospedali e delle strutture ambulatoriali a gestione diretta e convenzionata obbligatoriamente sono riservati spazi adeguati per l'esercizio della libera professione intramuraria e posti letto per la istituzione di camere a pagamento.

11. Limitatamente all'esercizio finanziario 1991 le somme di cui alle lettere *b)*, *c)* ed *e)* del primo comma dell'art. 69, legge 23 dicembre 1978, n. 833, sono trattenute dalle unità sanitarie locali, dalle regioni e dalle province autonome per essere totalmente utilizzate ad integrazione del finanziamento di parte corrente.

12. Con decreto del Ministro della sanità, da emanarsi entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono fissati le tariffe e i diritti spettanti al Ministero della sanità, all'Istituto superiore di sanità e all'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro, per prestazioni rese a richiesta e ad utilità di soggetti interessati, tenendo conto del costo reale dei servizi resi e del valore economico delle operazioni di riferimento; le relative entrate sono utilizzate per le attività di controllo, di programmazione, di informazione e di educazione sanitaria del Ministero della sanità e degli Istituti superiori predetti.

13. A decorrere dal 1° gennaio 1991 la misura del contributo previsto dall'art. 31, comma 14, legge 28 febbraio 1986, n. 41, è elevata al 4,20 per cento. Dal periodo di paga in corso al 1° gennaio 1991, l'aliquota dello 0,20 per cento a carico del lavoratore, prevista dall'art. 31, comma 15, della legge 28 febbraio 1986, n. 41, è elevata allo 0,40 per cento. Dalla stessa data sui trattamenti pensionistici di importo annuo lordo superiore a 18 milioni di lire si applica a carico dei pensionati, sull'intero trattamento percepito, il contributo per le prestazioni del Servizio sanitario nazionale nelle stesse misure previste a carico dei lavoratori dipendenti.

14. A decorrere dal 1° gennaio 1991, nei confronti degli artigiani, degli esercenti attività commerciali e loro rispettivi familiari coadiutori, e dei liberi professionisti, si intende applicabile ai fini della determinazione del contributo dovuto per le prestazioni del Servizio sanitario nazionale, il medesimo limite di reddito di cui all'art. 1, comma 3, della legge 2 agosto 1990, n. 233. Per i coltivatori diretti, mezzadri e coloni e rispettivi concedenti e per ciascun componente attivo dei rispettivi nuclei familiari si applica quello determinato ai sensi dell'art. 7 della medesima legge n. 233 del 1990.».

— Per il decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178 e l'art. 7, vedi note all'articolo 3.

Nota all'art. 21:

— Il decreto del Ministro della sanità in data 18 marzo 1998, reca: «Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche».

Nota all'art. 22:

— L'art. 23, del citato decreto legislativo n. 178 del 1991, così recita:

«Art. 23 *(Sanzioni penali)*. — 1. Il titolare o il legale rappresentante dell'impresa che inizi l'attività di fabbricazione di specialità senza munirsi dell'autorizzazione di cui all'art. 2, ovvero la prosegue malgrado la revoca o la sospensione dell'autorizzazione stessa, è punito con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da lire diecimilioni a lire centomilioni. Tali pene si applicano anche a chi prosegue l'attività autorizzata pur essendo intervenuta la mancanza del direttore tecnico o l'accertata inefficienza delle attrezzature essenziali per la produzione e il controllo delle specialità medicinali.

2. Le pene di cui al comma 1 si applicano altresì a chi importa medicinali senza munirsi dell'autorizzazione prevista dal comma 1 dell'art. 6 o non effettua o non fa effettuare i controlli di qualità di cui al comma 2 dello stesso articolo.

3. Chiunque mette in commercio specialità medicinali per le quali l'autorizzazione di cui all'art. 8 non sia stata rilasciata o confermata ovvero sia stata sospesa o revocata, o specialità medicinali aventi una composizione dichiarata diversa da quella autorizzata, è punito con l'arresto sino a un anno e con l'ammenda da lire duemilioni a lire diecimilioni. Le pene sono ridotte della metà quando la difformità della composizione dichiarata rispetto a quella autorizzata riguardi esclusivamente gli eccipienti e non abbia rilevanza tossicologica.

4. Il farmacista che abbia messo in vendita o che detenga per vendere specialità medicinali per le quali l'autorizzazione di cui all'art. 8 non sia stata rilasciata o confermata, o specialità medicinali aventi una composizione dichiarata diversa da quella autorizzata, è punito con l'ammenda da lire ottocentomila a lire duemilioniquattrocentomila e con la sospensione dall'esercizio professionale fino ad un mese. In caso di recidiva specifica, la pena è dell'arresto da due a otto mesi, dell'ammenda da lire unmilioneseicentomila a lire quattromilioni e della sospensione dall'esercizio professionale per un periodo da due a sei mesi. Le pene sono ridotte della metà quando la difformità della composizione dichiarata rispetto a quella autorizzata riguardi esclusivamente gli eccipienti e non abbia rilevanza tossicologica.

5. Le pene di cui ai commi 3, primo periodo, e 4, primo e secondo periodo, si applicano altresì in caso di violazione dei provvedimenti adottati dal Ministero della sanità ai sensi del comma 5 dell'art. 14.».

03G0229

GIANFRANCO TATOZZI, *direttore* FRANCESCO NOCITA, *redattore*

(6501454/1) Roma, 2003 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO

LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE

cap	località	libreria	indirizzo	pref.	tel.	fax
95024	**ACIREALE (CT)**	CARTOLIBRERIA LEGISLATIVA S.G.C. ESSEGICI	Via Caronda, 8-10	095	7647982	7647982
00041	**ALBANO LAZIALE (RM)**	LIBRERIA CARACUZZO	Corso Matteotti, 201	06	9320073	93260286
60121	**ANCONA**	LIBRERIA FOGOLA	Piazza Cavour, 4-5-6	071	2074606	2060205
84012	**ANGRI (SA)**	CARTOLIBRERIA AMATO	Via dei Goti, 4	081	5132708	5132708
04011	**APRILIA (LT)**	CARTOLERIA SNIDARO	Via G. Verdi, 7	06	9258038	9258038
52100	**AREZZO**	LIBRERIA PELLEGRINI	Piazza S. Francesco, 7	0575	22722	352986
83100	**AVELLINO**	LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI	Via Matteotti, 30/32	0825	30597	248957
81031	**AVERSA (CE)**	LIBRERIA CLA.ROS	Via L. Da Vinci, 18	081	8902431	8902431
70124	**BARI**	CARTOLIBRERIA QUINTILIANO	Via Arcidiacono Giovanni, 9	080	5042665	5610818
70122	**BARI**	LIBRERIA BRAIN STORMING	Via Nicolai, 10	080	5212845	5235470
70121	**BARI**	LIBRERIA UNIVERSITÀ E PROFESSIONI	Via Crisanzio, 16	080	5212142	5243613
13900	**BIELLA**	LIBRERIA GIOVANNACCI	Via Italia, 14	015	2522313	34983
40132	**BOLOGNA**	LIBRERIA GIURIDICA EDINFORM	Via Ercole Nani, 2/A	051	6415580	6415315
40124	**BOLOGNA**	LIBRERIA GIURIDICA - LE NOVITÀ DEL DIRITTO	Via delle Tovaglie, 35/A	051	3399048	3394340
20091	**BRESSO (MI)**	CARTOLIBRERIA CORRIDONI	Via Corridoni, 11	02	66501325	66501325
21052	**BUSTO ARSIZIO (VA)**	CARTOLIBRERIA CENTRALE BORAGNO	Via Milano, 4	0331	626752	626752
93100	**CALTANISETTA**	LIBRERIA SCIASCIA	Corso Umberto I, 111	0934	21946	551366
91022	**CASTELVETRANO (TP)**	CARTOLIBRERIA MAROTTA & CALIA	Via Q. Sella, 106/108	0924	45714	45714
95128	**CATANIA**	CARTOLIBRERIA LEGISLATIVA S.G.C. ESSEGICI	Via F. Riso, 56/60	095	430590	508529
88100	**CATANZARO**	LIBRERIA NISTICÒ	Via A. Daniele, 27	0961	725811	725811
66100	**CHIETI**	LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI	Via Asinio Herio, 21	0871	330261	322070
22100	**COMO**	LIBRERIA GIURIDICA BERNASCONI - DECA	Via Mentana, 15	031	262324	262324
87100	**COSENZA**	LIBRERIA DOMUS	Via Monte Santo, 70/A	0984	23110	23110
87100	**COSENZA**	BUFFETTI BUSINESS	Via C. Gabrieli (ex via Sicilia)	0984	408763	408779
50129	**FIRENZE**	LIBRERIA PIROLA già ETRURIA	Via Cavour 44-46/R	055	2396320	288909
71100	**FOGGIA**	LIBRERIA PATIERNO	Via Dante, 21	0881	722064	722064
06034	**FOLIGNO (PG)**	LIBRERIA LUNA	Via Gramsci, 41	0742	344968	344968
03100	**FROSINONE**	L'EDICOLA	Via Tiburtina, 224	0775	270161	270161
16121	**GENOVA**	LIBRERIA GIURIDICA	Galleria E. Martino, 9	010	565178	5705693
95014	**GIARRE (CT)**	LIBRERIA LA SEÑORITA	Via Trieste angolo Corso Europa	095	7799877	7799877
73100	**LECCE**	LIBRERIA LECCE SPAZIO VIVO	Via Palmieri, 30	0832	241131	303057
74015	**MARTINA FRANCA (TA)**	TUTTOUFFICIO	Via C. Battisti, 14/20	080	4839784	4839785
98122	**MESSINA**	LIBRERIA PIROLA MESSINA	Corso Cavour, 55	090	710487	662174
20100	**MILANO**	LIBRERIA CONCESSIONARIA I.P.Z.S.	Galleria Vitt. Emanuele II, 11/15	02	865236	863684
20121	**MILANO**	FOROBONAPARTE	Foro Buonaparte, 53	02	8635971	874420
70056	**MOLFETTA (BA)**	LIBRERIA IL GHIGNO	Via Campanella, 24	080	3971365	3971365

Segue: **LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE**

cap	località	libreria	indirizzo	pref.	tel.	fax
80139	**NAPOLI**	LIBRERIA MAJOLO PAOLO	Via C. Muzy, 7	081	282543	269898
80134	**NAPOLI**	LIBRERIA LEGISLATIVA MAJOLO	Via Tommaso Caravita, 30	081	5800765	5521954
84014	**NOCERA INF. (SA)**	LIBRERIA LEGISLATIVA CRISCUOLO	Via Fava, 51	081	5177752	5152270
28100	**NOVARA**	EDIZIONI PIROLA E MODULISTICA	Via Costa, 32/34	0321	626764	626764
35122	**PADOVA**	LIBRERIA DIEGO VALERI	Via dell'Arco, 9	049	8760011	8760011
90138	**PALERMO**	LA LIBRERIA DEL TRIBUNALE	P.za V.E. Orlando, 44/45	091	6118225	552172
90138	**PALERMO**	LIBRERIA S.F. FLACCOVIO	Piazza E. Orlando, 15/19	091	334323	6112750
90128	**PALERMO**	LIBRERIA S.F. FLACCOVIO	Via Ruggero Settimo, 37	091	589442	331992
90145	**PALERMO**	LIBRERIA COMMISSIONARIA G. CICALA INGUAGGIATO	Via Galileo Galilei, 9	091	6828169	6822577
90133	**PALERMO**	LIBRERIA FORENSE	Via Maqueda, 185	091	6168475	6172483
43100	**PARMA**	LIBRERIA MAIOLI	Via Farini, 34/D	0521	286226	284922
06121	**PERUGIA**	LIBRERIA NATALE SIMONELLI	Corso Vannucci, 82	075	5723744	5734310
29100	**PIACENZA**	NUOVA TIPOGRAFIA DEL MAINO	Via Quattro Novembre, 160	0523	452342	461203
59100	**PRATO**	LIBRERIA CARTOLERIA GORI	Via Ricasoli, 26	0574	22061	610353
00192	**ROMA**	LIBRERIA DE MIRANDA	Viale G. Cesare, 51/E/F/G	06	3213303	3216695
00195	**ROMA**	COMMISSIONARIA CIAMPI	Viale Carso, 55-57	06	37514396	37353442
00195	**ROMA**	LIBRERIA MEDICHINI CLODIO	Piazzale Clodio, 26 A/B/C	06	39741182	39741156
00161	**ROMA**	L'UNIVERSITARIA	Viale Ippocrate, 99	06	4441229	4450613
00187	**ROMA**	LIBRERIA GODEL	Via Poli, 46	06	6798716	6790331
00187	**ROMA**	STAMPERIA REALE DI ROMA	Via Due Macelli, 12	06	6793268	69940034
45100	**ROVIGO**	CARTOLIBRERIA PAVANELLO	Piazza Vittorio Emanuele, 2	0425	24056	24056
63039	**SAN BENEDETTO D/T (AP)**	LIBRERIA LA BIBLIOFILA	Via Ugo Bassi, 38	0735	587513	576134
07100	**SASSARI**	MESSAGGERIE SARDE LIBRI & COSE	Piazza Castello, 11	079	230028	238183
96100	**SIRACUSA**	LA LIBRERIA	Piazza Euripide, 22	0931	22706	22706
10122	**TORINO**	LIBRERIA GIURIDICA	Via S. Agostino, 8	011	4367076	4367076
21100	**VARESE**	LIBRERIA PIROLA	Via Albuzzi, 8	0332	231386	830762
37122	**VERONA**	LIBRERIA L.E.G.I.S.	Via Pallone 20/c	045	8009525	8038392
36100	**VICENZA**	LIBRERIA GALLA 1880	Viale Roma, 14	0444	225225	225238

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni ufficiali sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato in ROMA: piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **presso le Librerie concessionarie indicate.**

Le richieste per corrispondenza devono essere inviate all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Gestione Gazzetta Ufficiale - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 Roma, versando l'importo, maggiorato delle spese di spedizione, a mezzo del c/c postale **n. 16716029.**

Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono con pagamento anticipato, presso le agenzie in Roma e presso le librerie concessionarie.

Per informazioni, prenotazioni o reclami attinenti agli abbonamenti oppure alla vendita della *Gazzetta Ufficiale* bisogna rivolgersi direttamente all'Amministrazione, presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA

Gazzetta Ufficiale Abbonamenti	Vendite	Ufficio inserzioni	Numero verde
☎ 800-864035 - Fax 06-85082520	☎ 800-864035 - Fax 06-85084117	☎ 800-864035 - Fax 06-85082242	☎ 800-864035

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2003 (Salvo conguaglio)*

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 219,04)	- annuale	€ **397,47**
	(di cui spese di spedizione € 109,52)	- semestrale	€ **217,24**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 108,57)	- annuale	€ **284,65**
	(di cui spese di spedizione € 54,28)	- semestrale	€ **154,32**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **67,12**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **42,06**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **166,66**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **90,83**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **64,03**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **39,01**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **166,38**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **89,19**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 344,93)	- annuale	€ **776,66**
	(di cui spese di spedizione € 172,46)	- semestrale	€ **411,33**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i soli supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 234,45)	- annuale	€ **650,83**
	(di cui spese di spedizione € 117,22)	- semestrale	€ **340,41**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € **80,00** *il versamento relativo al tipo di abbonamento della* Gazzetta Ufficiale - *parte prima - prescelto, si riceverà anche l'Indice repertorio annuale cronologico per materie anno 2003.*

BOLLETTINO DELLE ESTRAZIONI

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **86,00**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **55,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 0,77
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 0,80
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 0,80
	fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 0,80
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 5,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II (inserzioni)

Abbonamento annuo	*(di cui spese di spedizione € 120,00)*		€ **318,00**
Abbonamento semestrale	*(di cui spese di spedizione € 60,00)*		€ **183,50**
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione)		€ 0,85	

I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **188,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni		€ **175,00**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 17,50	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

Restano confermati gli sconti in uso applicati ai soli costi di abbonamento

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento al netto delle spese di spedizione

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.